



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA
JÉSSICA ELIAS ANTUNES

**ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS PARA
UMA INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS DO SUL CATARINENSE**

Tubarão
2019



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA
JÉSSICA ELIAS ANTUNES

**ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS PARA
UMA INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS DO SUL CATARINENSE**

Relatório Técnico/Científico apresentado ao Curso de Engenharia Química da Universidade do Sul de Santa Catarina como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Engenharia Química.

Prof^a. Maria Lúcia Cochlar, MSc. (Orientador)

Prof. Alessandro de Oliveira Limas, MSc. (Coorientador)

Tubarão

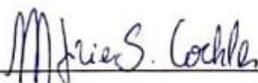
2019

JÉSSICA ELIAS ANTUNES

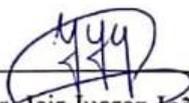
**ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS
PARA UMA INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS DO SUL DE SANTA CATARINA**

Este relatório técnico/científico foi julgado adequado à obtenção do título de Bacharel em Engenharia Química e aprovado em sua forma final pelo Curso de Graduação em Engenharia Química da Universidade do Sul de Santa Catarina.

Tubarão, 16 de dezembro de 2019.



Profª. MSc. Maria Lúcia Soares Cochlar (Orientadora)
Universidade do Sul de Santa Catarina



Prof. Dr. Jair Juarez João (Avaliador)
Universidade do Sul de Santa Catarina



Profª. Dra. Maria Ana Pignatell Marcon Martins (Avaliadora)
Universidade do Sul de Santa Catarina

Aos meus pais, meu namorado, minha família e amigos, pelo incentivo, apoio e carinho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela vida, pela saúde, por ter me dado forças para superar as dificuldades que surgiram ao longo do caminho e ânimo para perseverar até a conclusão do curso.

Aos meus amados pais e ao meu namorado, pelo apoio, paciência, carinho e por sonharem comigo a concretização dessa etapa.

À toda minha família, em especial minhas avós que sempre estiveram presentes em todos os momentos da minha vida.

Agradeço a todos os amigos e colegas que conheci ao longo do curso, pelos quais sou grata por toda ajuda, companheirismo e lealdade.

À minha orientadora Maria Lúcia Cochlar, meu coorientador Alessandro de Oliveira Limas e ao professor Gilson Rocha Reynaldo pela orientação, paciência e instrução na elaboração deste relatório.

A minha supervisora de estágio, Karoline Mendes de Campos, pela oportunidade e ajuda concedida em todo o desenvolvimento deste relatório.

A todos os professores, que foram importantes para minha vida acadêmica trazendo não só os ensinamentos que adquiri, mas também inspiração e motivação e a todos que contribuíram de forma direta ou indireta para a realização deste trabalho.

“Todos querem o perfume das flores, mas poucos sujam as mãos para cultivá-las.”

(Augusto Cury)

RESUMO

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes tem feito parte, cada vez mais, da rotina das pessoas e, com isso surge a preocupação com a poluição do meio ambiente e esgotamento de recursos. A indústria cosmética lucrou bilhões nos últimos anos, e pesquisas revelam que os consumidores tem buscado produtos que sejam menos poluentes, para si mesmos e para o planeta, em prol de obter maior qualidade de vida. Buscando expansão e vantagem competitiva, a empresa A, comerciante varejista de cosméticos, produtos de perfumaria, higiene pessoal e saneantes domissanitários no sul de Santa Catarina, deseja passar a não somente revender produtos deste segmento, mas também os produzir e ter a possibilidade de fabricar novos itens de consumo. As Boas Práticas de Fabricação (BPF) através das legislações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determinam as normas fundamentais para a fabricação de cosméticos. Com este intuito, o presente relatório abordará então, a elaboração dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), bem como a dos Formulários Operacionais Padronizados (FOPs), contidos nas boas práticas de fabricação, para uma indústria de cosméticos do sul catarinense. Para tanto, foram realizadas adequações do *layout* que buscaram diminuir o risco de contaminação cruzada. A qualidade do produto final é um dos itens mais importantes para a satisfação dos clientes, sendo esta essencial para que a empresa seja bem-sucedida neste exigente mercado. Assim, dentre os benefícios da implantação dos POPs, pode-se citar a padronização do produto final, minimização de desperdícios, aumento a possibilidade de obtenção de um produto livre de falhas, defeitos e contaminações, para que sejam satisfeitos os desejos do consumidor com qualidade e segurança.

Palavras-chave: Boas práticas de fabricação; Cosméticos; Procedimentos operacionais padrão.

ABSTRACT

Personal hygiene products, cosmetics and perfumes have been increasingly part of people's routine and with that comes the concern about environmental pollution and resource depletion. The cosmetic industry has made billions in recent years, and research shows that consumers have been looking for products that are less polluting for themselves and the planet for a better quality of life. Seeking expansion and competitive advantage, Company A, a retailer of cosmetics, perfumery, personal care and sanitizing products in southern Santa Catarina, wants to not only resell products in this segment, but also produce them and have the possibility to manufacture them. new consumer items. Good Manufacturing Practices (GMP) through the laws of the National Health Surveillance Agency (ANVISA) dictate the fundamental standards for the manufacture of cosmetics. To this end, this report will address the development of Standard Operating Procedures (SOPs), as well as Standardized Operating Forms (FOPs), contained in good manufacturing practices, for a Southern Santa Catarina cosmetic industry. Layout adjustments were also made to meet production to reduce the risk of cross contamination. The quality of the end product is one of the most important items for customer satisfaction, which is essential for the company to be successful in the market. Among the benefits of implementing POPs, we can mention the standardization of the final product, minimization of waste, increasing the possibility of obtaining a product free of failures, defects and contamination, so that the consumer wishes with quality and safety are fulfilled.

Keywords: Good manufacturing practices; Cosmetics; Standard Operating Procedures.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Rastreabilidade produção.....	22
Tabela 2 - Requisitos obrigatórios para autorização de comercialização de produtos.	24
Tabela 3 - Requisitos para embalagem primária e secundária.	24
Tabela 4 - Lista de produtos de grau 2 sujeitos a registro.....	27
Tabela 5 - Lista de tipos de produtos de grau 1.....	27
Tabela 6 - Lista de tipos de produtos de grau 2.....	29

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 JUSTIFICATIVA E PROBLEMA	13
1.2 OBJETIVOS.....	14
1.2.1 Objetivo Geral.....	14
1.2.1.1 Objetivos Específicos	14
1.3 RELEVÂNCIA CIENTÍFICA, SOCIAL E AMBIENTAL DO ESTUDO	15
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	16
2.1 LEGISLAÇÃO	16
2.4 GESTÃO DA QUALIDADE.....	17
2.4.1 Instalações	18
2.4.2 Matérias-primas e embalagens.....	19
2.4.3 Armazenamento	20
2.4.4 Avaliação dos Insumos.....	20
2.4.5 Produção.....	21
2.4.6 Quarentena e Retenção de Produtos	23
2.4.7 Rotulagem	23
2.5 PRODUTOS COSMÉTICOS	25
2.5.1 Produtos de Grau 1.....	26
2.5.2 Produtos de Grau 2.....	29
2.6 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	31
2.7 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS	32
3 METODOLOGIA	33
3.1 TIPO DE PESQUISA	33
3.2 POPULAÇÃO, AMOSTRA E INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS	33
3.3 HISTÓRICO DO PROCESSO.....	34
3.4 ADEQUAÇÃO DO <i>LAYOUT</i> DA EMPRESA.....	34
3.5 ELABORAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO	35
3.6 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	35
3.6.1 Adequação do Layout	35
3.6.1.1 Instalações.....	35
3.6.1.1.1 <i>Almoxarifado</i>	35
3.6.1.1.2 <i>Área de fabricação</i>	36

3.6.1.1.3	Banheiros e vestiários.....	36
3.6.1.1.4	Depósito de materiais de limpeza e produtos químicos	37
3.6.1.1.5	Escritório.....	37
3.6.1.1.6	Laboratório de Controle de Qualidade	37
3.6.1.2	Fluxo do Processo	38
3.6.1.2.1	Armazenagem de matérias-primas, embalagens e materiais.....	38
3.6.1.2.2	Produção.....	38
3.6.1.2.3	Envase	39
3.6.1.2.4	Rotulagem	39
3.6.1.2.5	Lotes.....	39
3.6.1.2.6	Quarentena.....	39
3.6.1.2.7	Controle de Qualidade.....	40
3.6.2	Elaboração dos POPs.....	40
3.6.2.1	Avaliação e seleção de fornecedores.....	40
3.6.2.2	Recebimento de matérias-primas, embalagens e materiais	41
3.6.2.3	Análise das matérias-primas, embalagens e materiais recebidos.....	41
3.6.2.4	Proteção e prevenção contra a contaminação do produto.....	42
3.6.2.5	Procedimento de pesagem ou medição.....	42
3.6.2.6	Gerenciamento de Resíduos.....	42
3.6.2.7	Higienização industrial	43
3.6.2.8	Higiene pessoal	43
3.6.2.9	Saúde dos Colaboradores.....	44
3.6.2.10	Controle de pragas.....	44
3.6.2.11	Reclamação e Devolução.....	45
4	CONCLUSÃO	46
	REFERÊNCIAS.....	48
	APÊNDICE A – LAYOUT ANTES	51
	APÊNDICE B – NOVO LAYOUT	52
	APÊNDICE C – FLUXOGRAMA DO PROCESSO.....	53
	APÊNDICE D – POP 001 – AVALIAÇÃO E SELEÇÃO DE FORNECEDORES	54
	APÊNDICE E – FOP 001 - AVALIAÇÃO E SELEÇÃO DE FORNECEDORES	55
	APÊNDICE F – POP 002 – RECEBIMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS, EMBALAGENS E MATERIAIS	56

APÊNDICE G – FOP 002 - RECEBIMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS, EMBALAGENS E MATERIAIS	57
APÊNDICE H – POP 003 – ANÁLISE DAS MATÉRIAS-PRIMAS, EMBALAGENS E MATERIAIS	58
APÊNDICE I – FOP 003 - ANÁLISE DAS MATÉRIAS-PRIMAS, EMBALAGENS E MATERIAIS	59
APÊNDICE J – POP 004 – PROTEÇÃO E PREVENÇÃO CONTRA A CONTAMINAÇÃO DO PRODUTO	60
APÊNDICE K – POP 005 – PROCEDIMENTO DE PESAGEM OU MEDIÇÃO	61
APÊNDICE L – FOP 004 - CALIBRAÇÃO BALANÇA	62
APÊNDICE M – FOP 005 - REGISTRO DE LOTE PRODUÇÃO	63
APÊNDICE N – POP 006 – GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS	64
APÊNDICE O – FOP 006 - GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS.....	65
APÊNDICE P – POP 007 – HIGIENIZAÇÃO INDUSTRIAL	66
APÊNDICE Q – FOP 007 - HIGIENIZAÇÃO INDUSTRIAL	67
APÊNDICE R – POP 008 – HIGIENIZAÇÃO PESSOAL	68
APÊNDICE S – FOP 008 - HIGIENIZAÇÃO PESSOAL	69
APÊNDICE T – POP 009 – SAÚDE DOS COLABORADORES	70
APÊNDICE U – FOP 009 - SAÚDE DOS COLABORADORES.....	71
APÊNDICE V – POP 010 – CONTROLE DE PRAGAS	72
APÊNDICE W – FOP 010 - CONTROLE DE PRAGAS.....	73
APÊNDICE X – POP 011 – RECLAMAÇÃO E DEVOLUÇÃO.....	74
APÊNDICE Y – FOP 011 - RECLAMAÇÃO E DEVOLUÇÃO	75
ANEXOS	76
ANEXO A – INSTRUÇÕES DE HIGIENIZAÇÃO SIMPLES DAS MÃOS.....	77
ANEXO B – INSTRUÇÕES DE HIGIENIZAÇÃO ANTISSÉPTICA DAS MÃOS.....	78

1 INTRODUÇÃO

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes tem feito parte, cada vez mais, da rotina das pessoas. A preocupação com o meio ambiente tem crescido nos últimos anos, além de satisfazer as suas necessidades, o consumidor tem buscado produtos que sejam menos poluentes, para si mesmo e para o planeta, em prol de obter mais qualidade de vida. (GOMES; DAMAZIO, 2009).

Para a fabricação destes produtos é preciso seguir normas quanto: a composição, a rotulagem, os registros e o local apropriado. As normas fundamentais que o processo produtivo precisa seguir são as boas práticas de fabricação, composta pelos procedimentos operacionais padronizados para assegurar a estabilidade dos produtos sob condições previstas de uso, garantindo assim a sua qualidade.

A qualidade do produto final é um dos itens mais importantes para a satisfação dos clientes, sendo esta essencial para que a empresa seja bem-sucedida no mercado.

Na expectativa de implantar a produção de produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes e obter qualidade no produto final, o presente relatório apresentará a elaboração de procedimentos operacionais padronizados, exigidos pelas boas práticas de fabricação, para uma empresa localizada no sul de Santa Catarina.

1.1 JUSTIFICATIVA E PROBLEMA

Sabe-se que, da natureza humana, a vaidade é um dos componentes historicamente mais presente que, conseqüentemente, ocasionou o surgimento de diversos produtos na área do embelezamento. Atualmente existe uma infinidade de cosméticos, para partes específicas do corpo, projetados para criar expectativas de melhora e promover encantamento ao consumidor.

Os impactos ambientais e as previsões de esgotamento de recursos, causados pela poluição e uso de produtos químicos que prejudicam a natureza, estão levando a população a despertar para a consciência ecológica. Com isso, a cada dia, mais consumidores buscam por produtos naturais com o objetivo de diminuir os danos futuros ao meio ambiente. O desenvolvimento sustentável visa atender as necessidades do presente sem comprometer a capacidade das futuras gerações de suprir suas próprias necessidades.

A tendência das empresas fabricantes de cosméticos em fazer com que produtos já existentes se tornem menos sintéticos e o de criar novas fórmulas alcançando qualidade nos produtos naturais para atender a nova geração de consumidores tem crescido nos últimos anos.

Para a produção de produtos cosméticos, a agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA), exige o manual de boas práticas de fabricação (MBPF) que juntamente com os procedimentos operacionais padronizados (POPs) garantem a qualidade do processo de produção até o produto final visando evitar contaminações e levar segurança ao consumidor.

Buscando expansão e vantagem competitiva, a empresa A, que atualmente é comerciante varejista de cosméticos, produtos de perfumaria, higiene pessoal e saneantes domissanitários no sul de Santa Catarina, quer passar a não somente revender produtos deste segmento, mas também os produzir e ter a possibilidade de fabricar novos itens de consumo.

Através do exposto, questiona-se: **como elaborar procedimentos operacionais padronizados, segundo as boas práticas de fabricação, abordando todos os tópicos necessários para a qualidade de produtos cosméticos baseados em matérias-primas naturais, de acordo com as legislações pertinentes?** Um estudo realizado para estágio supervisionado do Curso de Engenharia Química no ano de 2019.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Elaborar os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) que fazem parte das Boas Práticas de Fabricação (BPF), para uma indústria de produtos cosméticos, abordando todos os tópicos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

1.2.1.1 Objetivos Específicos

- a) Identificar as legislações referentes às Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- b) Adequar o *layout* para a produção de cosméticos;
- c) Elaborar os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs);
- d) Elaborar os Formulários Operacionais Padronizados (FOPs);

1.3 RELEVÂNCIA CIENTÍFICA, SOCIAL E AMBIENTAL DO ESTUDO

A elaboração de procedimentos operacionais padronizados, seguindo as boas práticas, poderá permitir à empresa envolvida a otimização de sua produção e, neste caso especificamente, o desenvolvimento de formulações que possibilitem a inserção de produtos naturais. No último caso, a contribuição para a sustentabilidade é inquestionável e, após o seu ciclo de vida, a destinação final dos resíduos será menos agressiva ao meio ambiente.

Todo o processo, analisado por esta investigação, objetiva, também, a oferta de novos produtos ao público consumidor o que, qualifica a importância social da pesquisa. Ao mesmo tempo, a investigação, fundada em elementos científicos, poderá gerar resultados inovadores para a área de estudo e, a partir da publicação destes desencadear discussões acadêmicas e novas investigações, em etapas posteriores.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 LEGISLAÇÃO

A legislação é de extrema importância para as empresas, sendo fundamental desde a estrutura da fábrica até a comercialização dos seus produtos, direcionando-as a procederem de maneira correta.

Para a elaboração dos procedimentos operacionais padronizados, que fazem parte das boas práticas de fabricação, foram utilizadas duas legislações principais: a RDC 48, de 25 de outubro de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde (MS) que aprova o “Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e a RDC 07, de 10 de fevereiro de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde (MS) que aprova o “Regulamento Técnico que estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos, de rotulagem e procedimento eletrônico para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.

Outras legislações de apoio foram a RDC 03, de 18 de janeiro de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde (MS) que aprova o Regulamento Técnico “Listas de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com restrições estabelecidas” e a RDC 29, de 1 de junho de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde (MS) que aprova o Regulamento Técnico “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” entre outras contidas na RDC nº 07, citadas ao longo deste.

Os produtos cosméticos podem ser divididos em duas classes, sendo elas: produtos de grau 1 e grau 2. Entende-se que produtos de grau 1 são produtos cuja formulação possui propriedades básicas, sem necessidade de comprovação imediata. Já produtos de grau 2, possuem indicações específicas que requerem comprovação de sua eficácia. Sendo assim, cada produto é registrado de acordo com as suas características, de forma simples ou mais complexa, dependendo do grau deste.

2.4 GESTÃO DA QUALIDADE

A gestão da qualidade é fundamental para a satisfação dos clientes. Para que o fabricante possa assegurar a qualidade, sua empresa deve ser constituída por instalações e equipamentos adequados contando com uma equipe competente e habilitada.

As operações de produção necessitam ser descritas com clareza, por escrito, por isso a necessidade da elaboração de um manual de boas práticas o qual ajuda a manter a padronização dos produtos.

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser regularizados no portal eletrônico da Anvisa e a sua formulação precisa atender cinco categorias:

1. Lista de substâncias de ação conservante permitidas na RDC nº 29 que define conservantes em:

Substâncias que são adicionadas como ingrediente aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com a finalidade de inibir o crescimento de microorganismos durante sua fabricação e estocagem, ou para proteger os produtos da contaminação inadvertida durante o uso. (BRASIL, 2015, [s.p.]).

Os conservantes podem ser utilizados, conforme as concentrações máximas autorizadas, e para cada tipo de produto e respeitando as limitações já estabelecidas nesta resolução.

2. Lista de substâncias corantes permitidas na RDC nº 44 que estabelece que:

Os corantes deverão cumprir com as especificações para que o produto acabado seja seguro. Esta lista não inclui as substâncias corantes destinadas a tingir os cabelos. As substâncias estão listadas em: permitidas para todos os tipos de produtos; para todos os tipos de produtos, exceto aqueles que são aplicados na área dos olhos; permitidas exclusivamente em produtos que não entram em contato com mucosas nas condições normais ou previsíveis de uso; permitidas exclusivamente em produtos que tenham breve tempo de contato com a pele e cabelos. (Resumido - BRASIL, 2012, [s.p.]).

Onde a tabela mostra o campo de aplicação conforme o número da cor e limitações exigidas.

3. Lista de substâncias que não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas na RDC nº 03, que afirma no art. 4º que:

O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. (*id ibid*).

Onde mostra as substâncias que não devem ser utilizadas, as que podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si desde que a soma destas substâncias não exceda a concentração máxima autorizada para cada uma delas.

4. Lista de filtros ultravioletas permitidos na RDC nº 69 que:

1-São substâncias que, quando adicionadas aos produtos para proteção solar, tem a finalidade de filtrar certos raios ultravioletas visando proteger a pele de certos efeitos danosos causados por estes raios. 2-Estes filtros ultravioletas podem ser adicionados às formulações de produtos dentro dos limites e condições abaixo discriminadas. 3-Outros filtros da radiação ultravioleta utilizados em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes somente com a finalidade de preservá-los da degradação fotoquímica, não estão incluídos nesta lista. (BRASIL, 2016, [s.p.]).

Trazendo as concentrações máximas permitidas de cada componente.

5. Lista de substâncias que não podem ser utilizadas RDC nº 48 que considera que:

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso; considerando a necessidade de atualização periódica da lista a fim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. (*id ibid*).

Para assegurar a saúde e proteção do consumidor final.

2.4.1 Instalações

O planejamento das instalações, também chamado de *layout*, propõe ordem e harmonia para a empresa. Seu planejamento cuidadoso visa a otimização da produtividade e evita a contaminação cruzada. A planta deve ser aprovada pela autoridade sanitária competente, com informações fundamentais como: área do terreno, área construída, tipo de construção e instalações destinadas à fabricação dos produtos.

A área produtiva deve ser do tamanho compatível com o volume de operações realizadas. Vestiários, refeitórios e sanitários devem ser separados das áreas de produção, construídos de maneira protegida, contra a entrada de insetos e outros animais.

Definido de maneira simples como sendo o arranjo de homens, máquinas e materiais, o *layout* é a integração do fluxo típico de materiais, da operação dos equipamentos de

movimentação, combinados com as características que conferem maior produtividade ao elemento humano; isto para que a armazenagem de determinado produto se processe dentro do padrão máximo de economia e rendimento. (DIAS, 2015, p. 148).

É de suma importância possuir um laboratório de controle de qualidade próprio, independente da produção, para atender aos critérios estabelecidos na legislação onde deve assegurar a integridade e qualidade dos materiais e produtos. Para os casos de terceirização de ensaios, deve-se seguir a legislação vigente. Quanto as áreas auxiliares:

As salas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e áreas de manutenção devem ser separadas das áreas de produção. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e em quantidade suficiente para o número de usuários, em condições de higiene apropriada, providos com sabonete e toalhas ou secadores. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento. (BRASIL, 2013, [s.p.]).

Tem de obrigação existir nas instalações quantidades suficientes de extintores de incêndio. As tubulações, iluminações e pontos de ventilação devem ser projetadas de modo acessível a limpeza e manutenção. Sempre que possível o acesso para manutenção deve estar localizado fora da área de produção.

2.4.2 Matérias-primas e embalagens

Para assegurar a qualidade das matérias-primas e das embalagens é necessário estabelecer análises de controle interno. Todos os materiais recebidos tem que vir com os respectivos laudos do fornecedor, devem receber uma numeração de lote, passar por teste de aprovação ou rejeição, conferência de pesagem e registro de resultados. Possuindo uma ordem adequada do recebimento até a armazenagem, para que possa evitar contaminação cruzada. Alerta RDC nº 48, 25 de outubro de 2013:

Somente as matérias-primas liberadas pelo Controle de Qualidade podem ser usadas para a fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Deve ser respeitado o prazo de validade estabelecido pelo fabricante das matérias-primas. A reanálise das matérias-primas em estoque serve apenas para confirmação da manutenção de suas especificações e não pode ser usada para estender o prazo de validade. (BRASIL, 2013, [s.p.]).

A empresa deve assegurar que as matérias-primas e todos os materiais, sejam manuseadas de forma adequada mantendo-os seguros e livres de contaminações. Por isso

peessoas com suspeita ou certeza de enfermidade, não devem entrar em contato com a produção, nem com os produtos, até que sua condição de saúde seja recuperada.

2.4.3 Armazenamento

As áreas de armazenamento devem ser projetadas para assegurarem a proteção e manter intacto o material estocado. Devem ter capacidade suficiente e seguir uma ordem de categorias, evitando possíveis misturas, bem como acidentes na hora de produzir. O local deve ser limpo, seco e mantido a uma temperatura compatível com a necessidade, a fim de minimizar qualquer risco de desvio à sua qualidade. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento, deve-se providenciar e manter constante verificação através de registros. Segundo a RDC já citada no tópico anterior:

Devem ser elaborados procedimentos escritos sobre auto-inspeção/auditoria interna. O programa de auto-inspeção/auditoria interna deve englobar pelo menos os seguintes aspectos: armazenamento de matéria-prima, material de embalagem, produto semielaborado, produto a granel, produto semi-acabado e produto acabado. (*id ibid*).

É necessário existir um local para os produtos acabados, em quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido do mercado. Quando houverem devoluções e reclamações de produtos, deve existir um procedimento para o recebimento, armazenamento e investigação do motivo.

No caso de armazenamento de água devem existir intervenções que evitem a contaminação microbiológica e mantenham a preservação da mesma.

2.4.4 Avaliação dos Insumos

Deverão ser realizadas atividades de inspeção para garantir a qualidade das matérias-primas, produtos a granel e embalagens. Esta inspeção pode ser feita por amostragem de acordo com o material a ser analisado. Os insumos passam pelo controle de qualidade, de modo que sejam liberados somente após cumprirem todos os critérios de aceitação especificados.

O número de recipientes amostrados e o volume de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem. De cada lote é recolhida uma quantidade de amostra que deverá ficar

retida até o vencimento do prazo de validade. Todos os equipamentos, recipientes e utensílios utilizados no processo de amostragem devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais adequados com identificação.

Após o controle de qualidade analisar o novo lote adquirido de matéria-prima e o mesmo passar pela aprovação, deve ser recolhida uma amostra e retida até o vencimento do seu prazo de validade. Se uma única remessa de materiais e produtos contiver lotes diferentes, cada lote deve ser considerado separadamente para amostragem e ensaios. A amostragem deve ter um local definido para ser realizada, por pessoas aptas, de modo a evitar qualquer tipo de contaminação microbiológica ou cruzada.

2.4.5 Produção

A produção é o coração da empresa, por isso, o processo necessita ser detalhada através de registros. Ao iniciar um novo processo de produção, deve-se verificar se os equipamentos e o local de trabalho estão livres, adequados e limpos, com os documentos e materiais necessários a postos a partir de um planejamento de produção.

No primeiro caso, o planejamento visa atender satisfatoriamente ao mercado consumidor, uma vez que o cliente é a razão principal das modernas organizações que atuam num mercado altamente competitivo. Já no segundo, o planejamento tem por finalidade dispor, com antecedência, os dados relativos à quantidade e qualidade dos insumos, dos empregados necessários à produção, bem como da maquinaria apropriada à produção em causa. (SILVA, 2011, p. 107).

A pesagem destinada a produção deve ter seu local definido. As balanças, bem como outros equipamentos de precisão e medida utilizados na produção devem ser calibrados periodicamente. Caso haja algum equipamento em desuso ou com defeito, este deve ser retirado da área de produção, salvo se estiver devidamente descrito.

Cada processo produzido é chamado de lote, sua principal característica é a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados. Todos os lotes devem seguir uma ordem de fabricação e ao final do processo, o produto acabado precisa ser submetido a um ensaio de comparação com a formulação de referência. Através das informações contidas na Tabela 1, podemos rastrear todo o processo de produção:

Tabela 1 – Rastreabilidade produção.

FICHA RASTREABILIDADE DE PRODUÇÃO
Nome do produto
Registro das principais etapas de produção, incluindo datas e horários do início e término
Identificação do(s) operador(es) das etapas de produção
Número dos lotes e a quantidade de cada matéria prima e materiais utilizados
Qualquer ocorrência relevante observada na produção
Os principais equipamentos utilizados
Controles em processo realizados, identificação da pessoa que os tenha executado e os resultados obtidos
Observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção

Fonte: da autora, 2019, adaptado de Brasil, 2013, [s.p.].

Devem ser feitas anotações durante a produção para comprovar que todas as etapas foram cumpridas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão de acordo com o esperado. Caso haja qualquer mudança significativa, esta deve ser anotada. Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes um do outro.

A limpeza, higiene e sanitização, ela deve abranger desde os funcionários até as instalações, recipientes, produtos, fazendo com que as possíveis fontes de contágio sejam eliminadas e fazer uso dos equipamentos de segurança individuais quando necessário. Recomenda-se que os uniformes utilizados na área de produção sejam de uso exclusivo e treinamentos programados. Quanto a limpeza dos equipamentos, ela deve ser feita após cada produto fabricado, salvo se produção for em sequência de um mesmo tipo de produto, então pode-se realizar uma nova produção sem necessidade de limpeza, respeitando um número máximo de lotes.

Quando um lote de produto em análise estiver fora de um ou mais parâmetros de qualidade estabelecidos, pode-se fazer um reprocessamento, desde que sua qualidade possa tornar-se aceitável após as correções efetuadas.

É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de produção, no laboratório de controle de qualidade ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto. Visitantes e pessoas não treinadas só poderão acessar as áreas de produção após orientação sobre normas de higiene, utilizando proteção adequada e acompanhadas por profissional autorizado.

2.4.6 Quarentena e Retenção de Produtos

Após a produção, os produtos passam pela quarentena ou retenção, que é onde os produtos aguardam a decisão de liberação, rejeição ou reprocessamento. Enquanto isso são feitas análises de controle de qualidade e registra-se os dados, para que as informações não se percam e sejam de fácil acesso. Todos os dados devem estar disponíveis durante o período estabelecido respeitando o tempo de retenção que é de um ano após o vencimento do seu prazo de validade.

Necessita-se recolher amostras dos produtos acabados, os quais devem permanecer nas embalagens originais, em quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas. As análises visam garantir a estabilidade de um produto antes da sua comercialização e que a verificação possa ser repetida após qualquer mudança significativa no processo de produção, formulação, equipamentos, materiais e embalagens.

2.4.7 Rotulagem

A cada produção deve ser atribuído o número de lote o qual pode ser anexado ao rótulo ou embalagem a fim de facilitar a rastreabilidade do produto. No processo de embalagem é indispensável a verificação do rótulo, para confirmar se realmente pertence a aquele produto, visando assim, evitar erros. Conforme art. 18 da RDC nº 07, 10 de fevereiro de 2015:

A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de Grau 1 e Grau 2 deve conter o número de Autorização de Funcionamento da empresa – AFE e o número do processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa, que corresponderá ao número de registro. (BRASIL, 2015, [s.p.]).

Para produtos grau 1 e grau 2, isentos de registro, a comercialização poderá ocorrer após a publicidade no portal da Anvisa, a sua regularização tem validade de cinco anos podendo ser revalidado. Ao fim do procedimento é gerado um documento que deve ser assinado pelo responsável técnico.

Os requisitos que são obrigatórios para autorização de comercialização dos produtos encontram-se presentes na Tabela 2.

Tabela 2 - Requisitos obrigatórios para autorização de comercialização de produtos.

Fórmula quali-quantitativa	Com todos seus componentes especificados por suas denominações INCI e as quantidades de cada um expressas percentualmente (p/p).
Função dos ingredientes da fórmula	Citar a função de cada componente na fórmula.
Bibliografia e/ou referência dos ingredientes	Somente quando o componente não figura na nomenclatura INCI ou não se enquadra nas listas de substâncias aprovadas, incluir bibliografia, relacionar a eficácia e a segurança.
Especificações microbiológicas de matérias-primas	Quando aplicável.
Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	
Especificações microbiológicas do produto acabado	
Dados de estabilidade	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado.
Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente.
Finalidade do produto	A finalidade a que se destina o produto quando não estiver implícito no nome do mesmo.
Certificado de Venda Livre consularizado (1)	Conforme legislação vigente
Fórmula do produto importado consularizada	Caso esta não esteja anexa ao Certificado de Venda Livre, conforme legislação vigente.

Fonte: da autora, 2019, adaptado de Brasil, 2015, [s.p.].

Esta documentação deverá acompanhar o rótulo e o prazo máximo de retorno da análise da corporação é de 60 dias.

Os produtos são constituídos por uma embalagem primária, recipiente que se encontra em contato direto com a substância ou mistura. E podem conter a embalagem secundária, que é aquela que pode abrigar a(s) embalagem(s) primária(s). A Tabela 3 corresponde as informações que cada embalagem deve conter.

Tabela 3 - Requisitos para embalagem primária e secundária.

REF.	ITEM	EMBALAGEM
1	Nome produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome	Primária e secundária
2	Marca	Primária e secundária
3	Número de Registro do Produto	Secundária

4	Lote ou partida	Primária
5	Prazo de Validade	Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Fabricante/Importador/Titular	Secundária
9	Domicílio do Fabricante/Importador/Titular	Secundária
10	Modo de uso (se for o caso)	Primária e secundária
11	Advertências e restrições de uso (se for o caso)	Primária e secundária
12	Rotulagem específica	Primária e secundária
13	Ingredientes/Composição	Secundária

Fonte: da autora, 2019, adaptado de Brasil, 2015, [s.p.].

Quando a embalagem secundária não existir, todas as informações devem estar presentes na embalagem primária ou, quando esta for muito pequena, poderá utilizar-se um folheto para descrição. O modo de usar deve estar na embalagem primária ou folheto.

2.5 PRODUTOS COSMÉTICOS

Os cosméticos, uma vasta gama de produtos que fazem parte da rotina de higiene e beleza das pessoas de todas as idades, mostram-se indispensáveis, seja no banho, para hidratação e proteção da pele, tratamentos de harmonização e bem-estar. Atualmente encontram-se várias composições, onde se desenvolvem muitas pesquisas para melhoria contínua de sua utilidade e qualidade. Para melhor conceituá-los, pode-se fazer referência ao art. 4º, da Resolução nº 343, de 13 de dezembro de 2005 item I, que define produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em:

Preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado. (BRASIL, 2005, [s.p.]).

A indústria cosmética lucrou bilhões nos últimos anos, a venda de produtos para o embelezamento está cada vez mais em alta e as pessoas consomem produtos todos os dias. A tecnologia química ajudou as empresas a desenvolverem produtos para cada necessidade, criando uma certa dependência da indústria da beleza. Porém, para sua fabricação a empresa

precisa obedecer a requisitos pré-estabelecidos na lei, conforme RDC nº 48, 25 de outubro de 2013.

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados à comercialização devem estar devidamente regularizados e fabricados por indústrias habilitadas, regularmente inspecionadas pela autoridade sanitária competente. Este Regulamento estabelece os procedimentos e as práticas que o fabricante deve aplicar para assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes sejam adequados de modo a garantir qualidade desses produtos. (BRASIL, 2013, [s.p.]).

A qualidade pode ser garantida através do cumprimento dos requisitos contidos no regulamento de elaboração do manual de boas práticas de fabricação que deve abranger, no mínimo, os itens fundamentais a serem cumpridos pelas indústrias a respeito da fabricação, embalagem, armazenamento e controle de qualidade dos produtos.

Os produtos cosméticos são compostos basicamente por veículo, principal ativo e aditivos onde a fragrância é um aditivo capaz de influenciar no seu desempenho.

Fragrância é uma parte importante das formulações cosméticas por causa do efeito psicológico que pode ter.[...] São principalmente usadas para alterar o odor dos produtos cosméticos. Isto é importante porque muitas matérias-primas tem um odor característico desagradável que pode ser detectado nos produtos acabados. (SCHUELLER, 2002 p. 31).

As reações do consumidor para com um produto não estão baseadas apenas nas suas performances técnicas, mas também em fatores subjetivos, como aparência do produto, sensação e o cheiro.

2.5.1 Produtos de Grau 1

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são classificados em grau 1 e grau 2. Conforme art. 4º, da Resolução nº 343 de 13 dezembro de 2005 item II:

Produtos Grau 1: são Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I e se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto. (BRASIL, 2005, [s.p.]).

Os produtos isentos de registro devem passar pelo procedimento de comunicação prévia à Anvisa, o qual serve para informar a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação. Na Tabela 4 estão listados os produtos que podem depender de registro para a comercialização, caso não encontrado, fica assegurado por meio da divulgação no portal da Anvisa.

Tabela 4 - Lista de produtos de grau 2 sujeitos a registro.

1. Batom labial e brilho labial infantil.
2. Bloqueador Solar/anti-solar.
3. Blush/ rouge infantil.
4. Bronzeador.
5. Colônia infantil.
6. Condicionador infantil.
7. Dentífrício infantil.
8. Enxaguatório bucal infantil.
9. Enxaguatório capilar infantil.
10. Esmalte para unhas infantil.
11. Fixador de cabelo infantil.
12. Lenços umedecidos para higiene infantil.
13. Produto de limpeza/ higienização infantil.
14. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.
15. Produto protetor da pele infantil.
16. Protetor solar infantil.
17. Protetor solar.
18. Repelente de insetos.
19. Sabonete infantil.
20. Talco/amido infantil.
21. Xampu condicionador infantil.
22. Xampu infantil.
23. Gel antisséptico para as mãos

Fonte: da autora, 2019, adaptado de Brasil (2015, [s.p.]).

Na Tabela 5, se enquadram os produtos de grau 1 conforme a Resolução nº 07 de 10 fevereiro de 2015.

Tabela 5 - Lista de tipos de produtos de grau 1.

1. Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático.
2. Amolecedor de cutícula (não cáustico).
3. Aromatizante bucal.
4. Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora).
5. Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora).
6. Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora).
7. Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspas e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).
8. Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora).

9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação).
10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial.
11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acnéica).
14. Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas.
17. Demaquilante.
18. Dentifrício (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos).
19. Depilatório mecânico/epilatório.
20. Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante).
21. Desodorante colônia.
22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo).
23. Desodorante pédico (exceto os com ação antitranspirante).
24. Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação anti-séptica e antiplaca).
25. Esmalte, verniz, brilho para unhas.
26. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele.
27. Fortalecedor de unhas.
28. Kajal.
29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas.
30. Lenço umedecido (exceto os com ação anti-séptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
31. Loção tônica facial (exceto para pele acneica).
32. Máscara para cílios.
33. Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação).
34. Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
35. Modelador/fixador para sombrancelhas.
36. Neutralizante para permanente e alisante.
37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora).
38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.
39. Produtos para barbear (exceto os com ação anti-séptica).
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquê, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar.
41. Produtos para pré-barbear (exceto os com ação anti-séptica).
42. Produtos pós-barbear (exceto os com ação anti-séptica).
43. Protetor labial sem fotoprotetor.
44. Removedor de esmalte.
45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico).
46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico).
47. Sabonete desodorante (exceto os com ação anti-séptica).
48. Secante de esmalte.
49. Sombra para as pálpebras.
50. 50 Talco/pó (exceto os com ação anti-séptica).

51. Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
52. Xampu condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).

Fonte: da autora, 2019, adaptado de Brasil (2015, [s.p.]).

Os produtos não encontrados na Tabela 1, se enquadram nos produtos de grau 2.

2.5.2 Produtos de Grau 2

Os produtos de grau 2 são caracterizados por oferecerem um benefício ou função além das propriedades básicas esperadas do produto. Conforme art. 4º, da Resolução nº 343 de 13 dezembro de 2005 item III:

Produtos Grau 2: são Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I e possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso. (*id ibid*)

Para produtos grau 2 sujeitos a registro, a comercialização somente poderá ocorrer a após a concessão do registro publicado em Diário Oficial da União.

Tabela 6 - Lista de tipos de produtos de grau 2.

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).
2. Antitranspirante axilar.
3. Antitranspirante pédico.
4. Ativador/ acelerador de bronzeado.
5. Batom labial e brilho labial infantil.
6. Bloqueador Solar/anti-solar.
7. Blush/ rouge infantil.
8. Bronzeador.
9. Bronzeador simulatório.
10. Clareador da pele.
11. Clareador para as unhas químico.
12. Clareador para cabelos e pêlos do corpo.
13. Colônia infantil.
14. Condicionador anticaspa/antiqueda.
15. Condicionador infantil.
16. Dentifrício anticárie.
17. Dentifrício antiplaca.
18. Dentifrício antitártaro.
19. Dentifrício clareador/ clareador dental químico.
20. Dentifrício para dentes sensíveis.

21. Dentifrício infantil.
22. Depilatório químico.
23. Descolorante capilar.
24. Desodorante antitranspirante axilar.
25. Desodorante antitranspirante pédico.
26. Desodorante de uso íntimo.
27. Enxaguatório bucal antiplaca.
28. Enxaguatório bucal anti-séptico.
29. Enxaguatório bucal infantil.
30. Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda.
31. Enxaguatório capilar infantil.
32. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante.
33. Esfoliante "peeling" químico.
34. Esmalte para unhas infantil.
35. Fixador de cabelo infantil.
36. Lenços Umedecidos para Higiene infantil.
37. Maquiagem com fotoprotetor.
38. Produto de limpeza/ higienização infantil.
39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.
40. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).
41. Produto para evitar roer unhas.
42. Produto para ondular os cabelos.
43. Produto para pele acneica.
44. Produto para rugas.
45. Produto protetor da pele infantil.
46. Protetor labial com fotoprotetor.
47. Protetor solar.
48. Protetor solar infantil.
49. Removedor de cutícula.
50. Removedor de mancha de nicotina químico.
51. Repelente de insetos.
52. Sabonete anti-séptico.
53. Sabonete infantil.
54. Sabonete de uso íntimo.
55. Talco/amido infantil.
56. Talco/pó anti-séptico.
57. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.
58. Tônico/loção Capilar.
59. Xampu anticaspa/antiqueda.
60. Xampu colorante.
61. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda.
62. Xampu condicionador infantil.
63. Xampu infantil.

Fonte: da autora, 2019, adaptado de Brasil (2015, [s.p.]).

2.6 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

As boas práticas de fabricação são requisitos gerais que a indústria deve aplicar às operações de fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de modo a garantir a qualidade e segurança dos mesmos. Deve conter os itens mínimos que a legislação exige de modo a identificar o processo do início ao fim.

A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e, deve estar relacionada com todos os aspectos das Boas Práticas de Fabricação. Tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e produtos, os procedimentos de todas as etapas relacionadas com a fabricação e controle de produtos, assegurar a uniformidade de interpretação, evitar confusões e erros, com a finalidade de garantir informações necessárias para liberação ou não de lotes de produtos que atendam os pré requisitos de qualidade estabelecidos, assegurando existência de registros que permitam a rastreabilidade. (*id ibid*).

A documentação está diretamente ligada ao controle de qualidade e tem por objetivo definir as especificações de todos os materiais, produtos e procedimentos de cada etapa desde o recebimento da matéria-prima até a conclusão do produto final permitindo a rastreabilidade de todo o processo.

Todo o pessoal deve receber treinamento sobre as práticas de higiene pessoal a fim de que, principalmente as pessoas envolvidas nos processos de fabricação, cumpram com as normas e procedimentos internos.

Observa-se, portanto, que as boas práticas de fabricação, além de ter um sistema de fácil execução e de custo relativamente baixo, é um dos mais aceitos e de melhor resposta para a obtenção de produtos de qualidade. Envolve a empresa como um todo, com instruções aplicadas aos processos, instalações, equipamentos e aos próprios manipuladores, que mantém contato direto com o produto, objetivando a segurança e assegurando a saúde dos consumidores.

2.7 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS

Atualmente, a qualidade do produto oferecido ao consumidor deixou de ser um diferencial entre as empresas e passou a ser um aspecto fundamental, exigido pelo próprio consumidor. Ou seja, se o produto não tiver sua qualidade garantida, este não se mantém no mercado.

Várias são as estratégias e ferramentas utilizadas para o controle e garantia da qualidade. Entre as ferramentas, tem-se as boas práticas de fabricação, composta pelo manual da qualidade e pelos procedimentos operacionais padronizados que descrevem instruções detalhadas para a realização de atividades específicas.

Toda a documentação relacionada às Boas Práticas de Fabricação deve ser elaborada, aprovada, atualizada e distribuída de acordo com os procedimentos escritos. Deve estar disponível e ser arquivada de forma segura. O título, a natureza e propósito dos documentos devem ser definidos. A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos devem ser controladas e registradas de forma segura. (*id ibid*).

O Procedimento Operacional Padronizado é uma ferramenta simples e deve ser elaborado baseado nas Boas Práticas de Fabricação. É recomendado ser de fácil entendimento para que todos possam saber o que, como e quando fazer. Esta ferramenta tem como principal função descrever um roteiro padronizado para realizar determinada tarefa, como objetivo de garantir o resultado esperado e assegurar aos seus clientes um produto livre de variações indesejáveis na sua qualidade final. Serve como fonte caso haja esquecimento dos detalhes de como realizar o processo e até mesmo como base para treinamentos de novos funcionários.

3 METODOLOGIA

3.1 TIPO DE PESQUISA

Para a resposta à questão central desta pesquisa e o conseqüente alcance do objetivo geral foi realizada através do método de abordagem qualitativo e indutivo, de nível exploratório e procedimento do tipo estudo de campo. O nível escolhido permitiu à pesquisadora maior familiaridade com o tema e suas decorrências e foi determinado em função da não descrição e manipulação de variáveis.

A abordagem, qualitativa, refere-se a investigações que admitem atividades de ordem subjetiva e, neste caso particular, o desenvolvimento de Procedimentos Operacionais Padronizados, segundo as Boas Práticas de Fabricação que, mesmo atendendo a legislação vigente, dependeu também da percepção da pesquisadora em suas ações. A indução, aludida ao estudo, deve-se à necessidade de uma abordagem particular que, posteriormente, terá resultados que poderão ser generalizados.

Triviños (2006) deixa claro a necessidade interpretativa dos estudos qualitativos no trato com fatos, sejam explícitos ou subliminares, envolvendo pessoas, inferindo sobre atitudes, analisando opiniões e outras expressões pessoais.

O desenvolvimento dos Procedimentos Operacionais Padronizados, antes citado, requer uma interpretação fiel ao ambiente em que será aplicado e a observação da pesquisadora foi elemento fundamental para a definição do resultado final. Dessa forma, o método de procedimento utilizado e adequado ao estudo requerido foi a pesquisa de campo. (SPINK, 2003).

3.2 POPULAÇÃO, AMOSTRA E INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

A pesquisa foi realizada em uma empresa de cosméticos, aqui denominada de Empresa A. Dessa forma, a população foi caracterizada como toda empresa similar e a amostra a instituição estudada. Para tanto, houve participação dialógica entre pesquisadora e envolvidos, com troca de informações e compartilhamento de experiências, o que, ratificou a pesquisa de campo como procedimento investigativo, adequado. (*id ibid.*).

A amostra é tipo não probabilística, pois, coube à pesquisadora, através da observação participante (um dos instrumentos de coleta de dados utilizado), percepção e interpretação do processo e seus participantes. (MALHOTRA, 2001).

Os dados foram coletados através da observação participante e direta da pesquisadora assim como também na legislação vigente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

3.3 HISTÓRICO DO PROCESSO

A empresa A, registrada como microempreendedor individual (MEI) atua na atividade econômica de comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria, higiene pessoal e saneantes domissanitários. Está localizada no sul de Santa Catarina e conta com 2 anos desde sua abertura. Em seu espaço, conta com uma área de aproximadamente 40 m², entre escritório e depósito.

No seu catálogo de produtos estão: envelope perfumado, água perfumada, difusor líquido, difusor elétrico, essências, sais de banho, home spray e sabonete líquido, contando com várias fragrâncias.

Para comercialização de seus produtos, possui parceria com mais de 10 lojas varejistas e conta, atualmente, com 10 revendedoras que através de comissão, revendem os produtos de porta em porta contribuindo com o crescimento e divulgação da empresa.

Embora sua entrada no mercado seja recente, no ano de 2019, a empresa deseja além de comercializar produtos cosméticos, passar a produzi-los, expandindo seu leque de produtos propondo a utilização de matérias-primas ecológicas, respeitando o meio ambiente e o cooperando para o seu desenvolvimento sustentável.

3.4 ADEQUAÇÃO DO *LAYOUT* DA EMPRESA

A adequação do *layout* foi fundamental para a implantação da fábrica. Portanto, fez-se necessário estudar o espaço físico já existente para ajustá-lo conforme as exigências das boas práticas de fabricação.

Um dos requisitos é estabelecer um fluxo de processo capaz de evitar a contaminação cruzada, de forma contínua, favorecendo a ordem que os procedimentos devem

seguir, evitando a possibilidade de que alguma etapa seja esquecida, através de um padrão de tráfego, evitando atropelos e minimizando distâncias a fim de se obter o sucesso esperado.

3.5 ELABORAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO

A elaboração dos procedimentos operacionais padronizados faz-se necessária em qualquer tipo de indústria, quanto mais na área de cosméticos a qual as pessoas costumam ter um nível de exigência bastante elevado. Sua confecção deve conter detalhes importantes, conforme as particularidades de cada processo, sobre como efetuar os procedimentos, com uma linguagem simples, clara e objetiva.

Deve ser composto pela sequência das operações e sua frequência de execução. A utilização destes procedimentos auxiliam a manter o processo em funcionando, facilitando a supervisão e minimizando os possíveis desvios na execução das atividades, ou seja, ele busca assegurar que as ações tomadas sejam padronizadas e executadas conforme o planejado.

3.6 RESULTADOS E DISCUSSÕES

3.6.1 Adequação do Layout

Planejou-se um *layout* capaz de comportar, de maneira compacta, a empresa como um todo baseado nas normas exigidas na legislação. A rota estabelecida visa um fluxo contínuo de modo a evitar a contaminação cruzada. Podemos encontrá-lo disposto no anexo A.

A área total do terreno é de 456 m², onde apresenta uma área construída de aproximadamente 40 m² e o tipo de construção que possui é a maior parte em alvenaria com algumas divisórias.

3.6.1.1 Instalações

3.6.1.1.1 Almoxarifado

As instalações da área de armazenamento apresentam-se em adequado estado de conservação, livre de falhas onde o piso foi revestido de cerâmica na cor branca, material liso que facilita a higienização, resistente, impermeável e antiderrapante e as paredes são mistas entre alvenaria e MDF (placa de fibra de média densidade) lavável na cor branca, material liso e de fácil higienização.

O almoxarifado é disposto em prateleiras de metal, onde as matérias-primas, embalagens e materiais são isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação.

3.6.1.1.2 Área de fabricação

Na área de fabricação encontra-se a área de produção, área de envase e área de rotulagem. Na área de produção estão dispostos os equipamentos necessários para a fabricação dos produtos como balança e os utensílios de manipulação. Na área de envase temos uma envasadora para produtos líquidos e os mesmos são tampados manualmente. Na área de rotulagem temos uma datadora para anexar a data de fabricação e o lote. O piso é revestido de cerâmica na cor branca, material liso que facilita a higienização, além de ser resistente, impermeável e antiderrapante e as paredes são mistas entre alvenaria e MDF (placa de fibra de média densidade) lavável de fácil higienização.

O teto é de alvenaria na cor branca, superfície lisa e de fácil limpeza, evitando o acúmulo de sujeira e formação de mofo. As instalações desta área apresentam-se em adequado estado de conservação, ou seja, livre de rachaduras e falhas que possam ser foco de contaminação.

A iluminação nas áreas da empresa é do tipo artificial através de lâmpadas de LED e com proteção contra quebras e é distribuída de modo que não haja formação de sombras, nem ofusque ou emita reflexos fortes, ou seja, na intensidade adequada ao trabalho. As fiações elétricas da fábrica são embutidas na parede e o abastecimento de energia elétrica é realizado pela Cergal.

3.6.1.1.3 Banheiros e vestiários

O banheiro é de fácil acesso e é constituído de um vaso sanitário e uma pia que inicialmente será suficiente para o número de funcionários. Não possui comunicação direta com a área produção. O chão é revestido de piso cerâmico, as paredes são em alvenaria e a porta é de PVC. Disponibiliza produtos para higiene pessoal, tais como: papel higiênico, sabonete líquido, toalhas de papel e lixeiras com tampa e acionamento por pedal.

Entre a produção e os banheiros possui uma antessala, o vestiário. Nela os colaboradores colocam os seus equipamentos de proteção individual (EPI) de maneira a evitarem contaminação na área de fabricação. Este local dispõe de uma pia, cartazes indicando a forma correta de lavar as mãos e álcool gel.

3.6.1.1.4 Depósito de materiais de limpeza e produtos químicos

Esta área é destinada ao depósito de produtos químicos utilizados na limpeza e sanitização das instalações, equipamentos e utensílios da empresa. Os produtos químicos e materiais de limpeza encontram-se em um armário próximo ao banheiro, fora da área de produção, para armazenamento e organização de vassouras, baldes e panos.

3.6.1.1.5 Escritório

Esta área é destinada à parte administrativa, atendimento de clientes, revendedoras e fornecedores. O piso possui revestimento cerâmico, as paredes são mistas, entre alvenarias revestidas de tinta branca e madeira revestida de papel de parede e a porta é de madeira. O teto é de alvenaria na cor branca e superfície lisa.

Conta com um estoque de produto acabado pronto para ser entregue aos consumidores. Possui uma antessala reservada para entrada de matérias-primas e embalagens e uma outra para saída de produto acabado.

3.6.1.1.6 Laboratório de Controle de Qualidade

No laboratório de controle de qualidade é feita a verificação se o produto atende aos requisitos estabelecidos pela empresa e pela legislação, conforme cada tipo de produto,

através de análises como viscosidade, densidade, pH, entre outros. É onde os laudos são emitidos e os registros de produção são arquivados.

Este local possui revestimento de piso cerâmico na cor branca, material liso de fácil higienização, resistente, impermeável e antiderrapante e as paredes são mistas entre alvenaria e MDF (placa de fibra de média densidade) lavável na cor branca. Entre ao laboratório de controle de qualidade e o escritório possui uma antessala para expedição de produto acabado.

Esta sala visa evitar o contato direto com a área de controle de qualidade, prezando pela segurança dos produtos que ainda estão sendo analisados, liberando somente os produtos aprovados. Quando os produtos são depositados na antessala, em cima de pallets, a porta interna é fechada e, mediante sinalização, a porta de fora pode então ser aberta para retirada dos produtos.

3.6.1.2 Fluxo do Processo

3.6.1.2.1 Armazenagem de matérias-primas, embalagens e materiais

Após a aprovação, as matérias-primas, embalagens e materiais são armazenadas no almoxarifado onde são dispostas em ordem alfabética e com a data de validade em ordem crescente. As embalagens, primárias e secundárias, que posteriormente serão utilizadas para o envase dos produtos, após conferidas são agrupadas de acordo com seus tamanhos.

3.6.1.2.2 Produção

Verificar se o local está livre e limpo. Conforme a ordem de produção, alimentar o misturador com as devidas quantidades medidas anteriormente, seguindo os critérios estabelecidos segundo a receita específica de cada produto.

Após o fim do processo, retirar uma quantidade de produto para análise e guarda de lote, com etiqueta devidamente identificada e que deverá ser encaminhada para laboratório de controle de qualidade próprio para verificação. Esta amostra deve ficar retida por um ano após o prazo de validade. Deve-se realizar os procedimentos de limpeza e sanitização a cada finalização de processo.

3.6.1.2.3 *Envase*

O envase de produtos líquidos é feito através de uma envasadora onde as embalagens são enchidas e tampadas manualmente de acordo com a especificação do produto. Após esse processo são transferidos para o setor de rotulagem, onde o mesmo será identificado conforme a sua espécie.

3.6.1.2.4 *Rotulagem*

Na rotulagem os produtos recebem a etiqueta contendo todas as informações pertinentes a ele e então são lacrados, com filme plástico aderindo ao produto, com o auxílio de uma pistola de ar quente. Caso haja embalagem secundária, são inseridos na mesma e transferidos ao local de quarentena, em pallet, onde aguardarão a verificação das análises do controle de qualidade para serem liberados, sem contato direto com o chão.

3.6.1.2.5 *Lotes*

A produção é feita em batelada, onde cada quantidade produzida recebe um número de lote para rastreabilidade dos produtos. Os lotes são codificados de acordo com a numeração adotada na primeira fabricação, e, seguem respectivamente, em cada batelada produzida. Em cada lote deverão ser registrados o nome de cada matéria-prima utilizada com o respectivo número do lote, data de fabricação e data de vencimento, juntamente com a quantidade utilizada.

3.6.1.2.6 *Quarentena*

A cada lote produzido, é recolhida uma amostra do produto finalizado e este deve permanecer retido um ano após o vencimento do prazo de validade.

Enquanto as análises são realizadas pelo controle de qualidade, os produtos recém acabados permanecem em um local estabelecido chamado de quarentena. Se aprovados, os produtos podem ser expedidos indo para o escritório, no local de produtos acabados aprovados, ficando assim a disposição dos consumidores.

Se reprovados, irão para o local dos produtos acabados reprovados onde passará por uma avaliação para verificar-se a possibilidade de retrabalho ou gerenciar este resíduo de forma adequada. Sendo os responsáveis pela produção e controle de qualidade independentes um do outro.

3.6.1.2.7 Controle de Qualidade

O laboratório de controle de qualidade realiza todos os ensaios necessários para confirmar que as matérias-primas, embalagens e produtos acabados cumpram os critérios de aceitação estabelecidos, admitindo a possibilidade de dispensa de realização de ensaios quando o fornecedor for devidamente qualificado por meio de certificados. É o setor que supervisiona com o objetivo de assegurar que sejam executadas todas medidas necessárias para obter a condição de aprovação. Para cada procedimento, deve existir o controle através de registros, descrevendo os métodos de ensaio e os equipamentos a serem utilizados. Para mais detalhes do fluxograma do processo vide apêndice C.

3.6.2 Elaboração dos POPs

3.6.2.1 Avaliação e seleção de fornecedores

As matérias-primas, embalagens e insumos devem ser adquiridos de fornecedores qualificados quanto aos critérios de avaliação estabelecidos pela Empresa A. Esta seleção ou pré-seleção é registrada através de um formulário onde os principais dados são: razão social, CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica) e FISPQ (Fichas de Informação de Segurança de Produtos Químicos).

Após a documentação ser aprovada, de acordo com o parecer técnico de conformidade, esta é arquivada no setor de controle de qualidade e conseqüentemente encaminhada para o setor de compras. Os fornecedores devem ser avaliados periodicamente e trocados caso seja necessário.

3.6.2.2 Recebimento de matérias-primas, embalagens e materiais

O recebimento das matérias-primas, embalagens e materiais é feito através do escritório onde possui uma sala intermediadora, também chamada de antessala. Esta sala visa evitar o contato direto com as áreas de fabricação, almoxarifado e controle de qualidade, prezando pela segurança dos produtos. Quando a matéria-prima é então depositada na antessala em cima de pallets, as demais portas estarão fechadas e as mesmas só serão abertas para a entrada de matéria-prima após o responsável sair da antessala e fechar a porta pelo lado de fora.

A empresa não aceita matérias-primas que estejam com a embalagem violada, que contenham parasitas, que estejam fora do prazo de validade ou que pareçam estranhas ou não possuam laudo técnico. Por isso, toda matéria-prima recebida é inspecionada para avaliação e verificação de anormalidades, se as características organolépticas e físico-químicas estão de acordo com o esperado e se estão de acordo com as fichas técnicas.

Portanto, se as matérias-primas e embalagens estiverem de acordo com as especificações, estas serão liberadas para uso e armazenadas no almoxarifado de acordo com as especificações do fabricante. Assim a empresa consegue obter um histórico dos fornecedores e realizar a rastreabilidade dos insumos que utiliza.

3.6.2.3 Análise das matérias-primas, embalagens e materiais recebidos

Como a empresa ainda é pequena, serão realizadas inspeções completas em todos os lotes recebidos. Quando a demanda da empresa aumentar a ponto de as inspeções completas não serem mais possíveis, será adotado um plano de amostragem.

Todas as matérias-primas, embalagens e materiais ao serem recebidos, passam pela antessala de recebimento e permanecem neste local em quarentena, até que o laboratório de controle de qualidade tenha os analisado completamente. Após a análise concluída, se aprovados, os insumos são identificados e armazenados no almoxarifado para sua utilização ou fracionados para revenda. Se reprovados, não entrarão na área de armazenamento e retornarão para recepção até serem devolvidos ao fornecedor.

3.6.2.4 Proteção e prevenção contra a contaminação do produto

Todas as áreas são bem definidas de modo a evitar qualquer tipo de contaminação. Os setores são distribuídos de modo a permitirem que as ações ocorram de forma adequada. Os equipamentos encontram-se organizados favorecendo a rota de fabricação, minimizando o risco de possíveis erros, permitindo limpeza e manutenção adequada de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira, sujeira ou qualquer efeito que possa influenciar negativamente na qualidade e segurança dos produtos. O processo de limpeza e lavagem dos equipamentos são realizados em área específica, evitando a contaminação e umidificação de outras áreas.

A área de produção possui um sistema de exaustão que visa a renovação do ar, eliminando cheiros fortes e possíveis resquícios de particulados, mantendo o ambiente de trabalho agradável e garantindo a proteção contra a contaminação cruzada. As janelas são do tipo basculante e quando abertas, são mantidas com telas protegidas contra a entrada de insetos e poeira, de modo a evitar a possibilidade de contaminação.

3.6.2.5 Procedimento de pesagem ou medição

Utilizando os equipamentos de proteção individual adequados, após a limpeza do local, são separadas do estoque, as matérias-primas relacionadas ao produto que se deseja produzir, em ordem cronológica de prazo de validade e dosadas de acordo com a sua formulação padrão. É medido o seu volume quando líquidas ou pesando na balança quando sólidas, de maneira que o produto acabado siga o padrão estabelecido.

As balanças devem ser calibradas uma vez ao dia, antes do início da produção, com o peso padrão e verificadas se estão em condições de uso. Cada balança possui uma numeração para identificação, a qual deverá ser devidamente anotada em cada ordem de produção para a rastreabilidade necessária a um controle eficiente.

3.6.2.6 Gerenciamento de Resíduos

Entre os resíduos sólidos estão caixas de papelão, sacos plásticos, embalagens plásticas e papel e a produção de resíduos líquidos são obtidos após a limpeza dos materiais e

equipamentos. Os resíduos sólidos são enviados para a coleta de reciclagem semanalmente e recolhido pela empresa responsável de coleta seletiva da cidade.

Visto que a geração de resíduos líquidos da empresa A é muito pequena, os líquidos, quando gerados, são recolhidos por uma empresa terceirizada autorizada sempre que necessário e houver descarte de lotes não conformes. Para os banheiros existe toda a instalação necessária para estar conforme o padrão adequado.

3.6.2.7 Higienização industrial

A higienização industrial divide-se em duas etapas: a limpeza e a sanificação. O objetivo primordial da limpeza é a remoção de resíduos aderidos às superfícies. Já, a sanificação tem por fim eliminar ou reduzir microrganismos patogênicos a um nível considerado seguro. A limpeza realizada diariamente, sem dúvida, reduz a carga microbiana das superfícies, mas não a índices satisfatórios. Por isso, é indispensável a sanificação semanal. Deve-se registrar todas as limpezas realizadas.

A limpeza da área de fabricação é realizada iniciando sempre pelo chão, tendo em vista a melhor higiene do local, para que o produto saia sem contaminantes e o local esteja livre de qualquer sujeira. As superfícies não devem ser varridas a seco, pois esse ato favorece a dispersão de microrganismos que são carregados por partículas de pó. O recomendado é utilizar a varredura úmida, que pode ser realizada com mop ou rodo e panos de limpeza de pisos. Os panos de limpeza de piso e panos de mobília são encaminhados à lavanderia periodicamente.

Quanto aos equipamentos, estes requerem maiores cuidados e deverão ser higienizados conforme seu manual de instruções. As fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas através de um adequado programa de sanitização e higiene. Todos os dias, após a finalização do experiente, o ambiente deve ser purificado e esterilizado através de ozonizadores de ar.

3.6.2.8 Higiene pessoal

As atividades de higienização devem abranger, instalações, equipamentos, materiais de produção, recipientes e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto, assim como a higiene pessoal dos colaboradores.

Por isso, com o objetivo de manter a qualidade dos produtos fabricados, os colaboradores devem seguir as condições para higiene pessoal que são: manter cabelos e unhas limpos e aparados; colocar o uniforme no vestiário e retirá-lo sempre que seja necessário fazer uso do banheiro ou se deslocar para fora da área limpa; seguir a instrução correta de lavagem e higienização das mãos, conforme anexo A e higienização antisséptica das mãos conforme anexo B; limpar e higienizar os equipamentos de proteção individual e também: não mascar, não beber, não comer ou manter alimentos ou bebida e fumar nos setores de produção, envase, rotulagem, depósitos e expedição.

3.6.2.9 Saúde dos Colaboradores

Quando contratado, o colaborador deve realizar exames médicos laboratoriais admissionais, e após contratado, mantém exames periódicos de acordo com critério médico. No processo de admissão, o candidato deve estar em plena saúde física e sem nenhum tipo de ferimento ou afecção cutânea.

Em caso de ferimentos leves, a empresa dispõe de kit de primeiros socorros. Quando houverem funcionários com ferimentos ou afecções cutâneas, estes devem ser afastados das áreas produtivas e de armazenamento, realocados em outro setor e devidamente tratados.

3.6.2.10 Controle de pragas

A produção de produtos cosméticos exige vários cuidados no dia a dia, assim como a higiene e organização do ambiente, existem vários tipos de pragas que podem infestar um estabelecimento como: baratas, moscas, formigas, inclusive roedores.

Por isso a legislação traz orientações sobre como deve ser a estrutura física dos estabelecimentos como objetivo de evitar a aparecimento desse tipo de contaminação. Porém, só as medidas estruturais não são suficientes, é necessário realizar o controle de pragas através de uma empresa especializada, a fim de que sejam realizados os procedimentos de desratização; desinsetização; higienização do reservatório de água potável.

Este serviço costuma perdurar por seis meses, a após este prazo é recomendado realizar o procedimento novamente, mantendo o registro desse controle exposto, fixo em parede, com a identificação das tarefas realizadas juntamente com a sua validade.

3.6.2.11 Reclamação e Devolução

Quando houver reclamação ou devolução de produtos, estes devem ser inspecionados visualmente, registrados quanto as suas características e quanto a sua queixa e recolhidos para averiguar o problema.

Seu processo de produção será rastreado através das planilhas, por isso a importância de todo o processo ser devidamente registrado. Deve-se estudar o caso selecionando variáveis que possam ter afetado a qualidade do produto, levantando hipóteses para a obtenção da resposta.

Em caso de afirmação de qualidade fora do padrão, deve-se recorrer a amostra de lote em retenção para que seja analisada e comparada com a devolvida. Havendo o mesmo problema em todos ou em quantidade considerável de produtos deste mesmo lote, os produtos devem ser recolhidos dos estabelecimentos de revenda e destinados adequadamente por uma empresa de resíduos. O consumidor deve ser comunicado e a empresa substituirá o produto devolvido por um mesmo produto de outro lote.

4 CONCLUSÃO

As boas práticas de fabricação trazem conceitos de extrema relevância na produção dos cosméticos. Ela aborda requisitos fundamentais que envolvem as instalações da indústria, higienização do estabelecimento, higiene pessoal, controle de pragas, além de envolver o processamento do produto, desde a matéria-prima até a obtenção do produto final. Tendo como objetivo principal a garantia da segurança e qualidade dos produtos.

O levantamento das legislações abordadas nas boas práticas de fabricação, provenientes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), serviram como base e foram fundamentais para que os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) fossem elaborados corretamente. Estas legislações abordam os critérios necessários para enquadrar a empresa dentro das normas exigidas, tornando possível a implantação da produção de produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes, categorizando os produtos de maneira correta, visando sua aprovação para comércio.

Verificou-se que uma das principais exigências das Boas Práticas de Fabricação era a adequação do *layout*, pois as instalações iniciais do estabelecimento não eram compatíveis para a fabricação. O *layout* pode ser obtido através do estudo do melhor arranjo entre as operações, com a formação de uma sequência indutiva, de modo a evitar a contaminação cruzada e favorecer o fluxo do processo.

Os POPs são instruções a serem seguidas pelos colaboradores, para que cada etapa seja realizada corretamente, minimizando erros, buscando um padrão, evitando-se contaminações e possibilitando a garantia da qualidade e segurança em processos industriais. Os POPs fazem parte do manual de boas práticas de fabricação, e para que estes sejam cumpram seu propósito, é preciso que haja o envolvimento e o comprometimento de todos os colaboradores do estabelecimento.

Os registros realizados em todos os processos da empresa são orientados por meio de POPs e através destes é possível efetuar a rastreabilidade do processo, bem como dos produtos. A organização da documentação da empresa ocorre através de planilhas, eletrônicas ou impressas, que são os Formulários Operacionais Padronizados (FOPs). Portanto foram elaborados 11 POPs e 11 FOPs que vem compor parte do manual de boas práticas de fabricação.

Entre os benefícios da implantação dos mesmos, pode-se citar a padronização do produto final, minimização de perdas e desperdícios da produção, evitando descarte de lotes, e, conseqüentemente, economizando financeiramente, otimizando o tempo e proporcionando maior rapidez na entrega dos pedidos aos clientes. Obtendo, acima de tudo, um produto livre

de falhas, defeitos e contaminações, para que satisfaça os desejos do consumidor com segurança e qualidade. O conhecimento sobre as boas práticas de fabricação e a elaboração dos procedimentos operacionais padronizados bem como dos formulários operacionais padronizados, contribuíram de forma significativa para a organização e crescimento da empresa sendo base para um controle de qualidade eficaz.

Para continuação do trabalho, com o intuito de tornar os produtos cosméticos ainda mais qualificados, sugere-se a realização do manual da qualidade, que vem a completar o manual de boas práticas de fabricação.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012. **Aprova o Regulamento Técnico “Listas de Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas”, e dá outras providências.** Publicado no Diário Oficial da União de 20 de janeiro de 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. **Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.** Publicado no Diário Oficial da União de 11 de fevereiro de 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 29, de 1 de junho de 2012. **Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e dá outras providências.** Publicado no Diário Oficial da União de 4 de junho de 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. **Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.** Publicado no Diário Oficial da União de 18 de agosto de 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013. **Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.** Disponível em: <<http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/download/category/126-cosmeticos-produtos-de-higiene-pessoal-e-perfumes?download=1689:rdc-48-2013-boas-praticas-de-fabricacao-de-cosmeticos>> Acesso em 22 de agosto de 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 69, de 23 de março de 2016. **Dispõe sobre o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.** Publicado no Diário Oficial da União de 24 de março de 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2013. **Institui o procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 e dá outras providências.** Publicado no Diário Oficial da União de 14 de dezembro de 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução - RDC nº 18, de 29 de fevereiro de 2000. **Dispõe sobre normas gerais para o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.** Publicado no Diário Oficial da União de 03 de março de 2000.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das mãos.** Mato Grosso do Sul. 2009. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_servicos_saude_higienizacao_maos.pdf>. Acesso em 10 de dezembro de 2019.

DIAS, Marco Aurélio P. **Administração de Materiais: Uma abordagem Logística**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2015. 544 p.

GOMES, Rosaline Kelly; DAMAZIO, Marlene Gabriel. **Cosmetologia: Descomplicando os Princípios Ativos**. 3. ed. São Paulo: Lmp, 2009. 402 p.

MALHOTRA, N. K. **Pesquisa de marketing: uma orientação aplicada**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

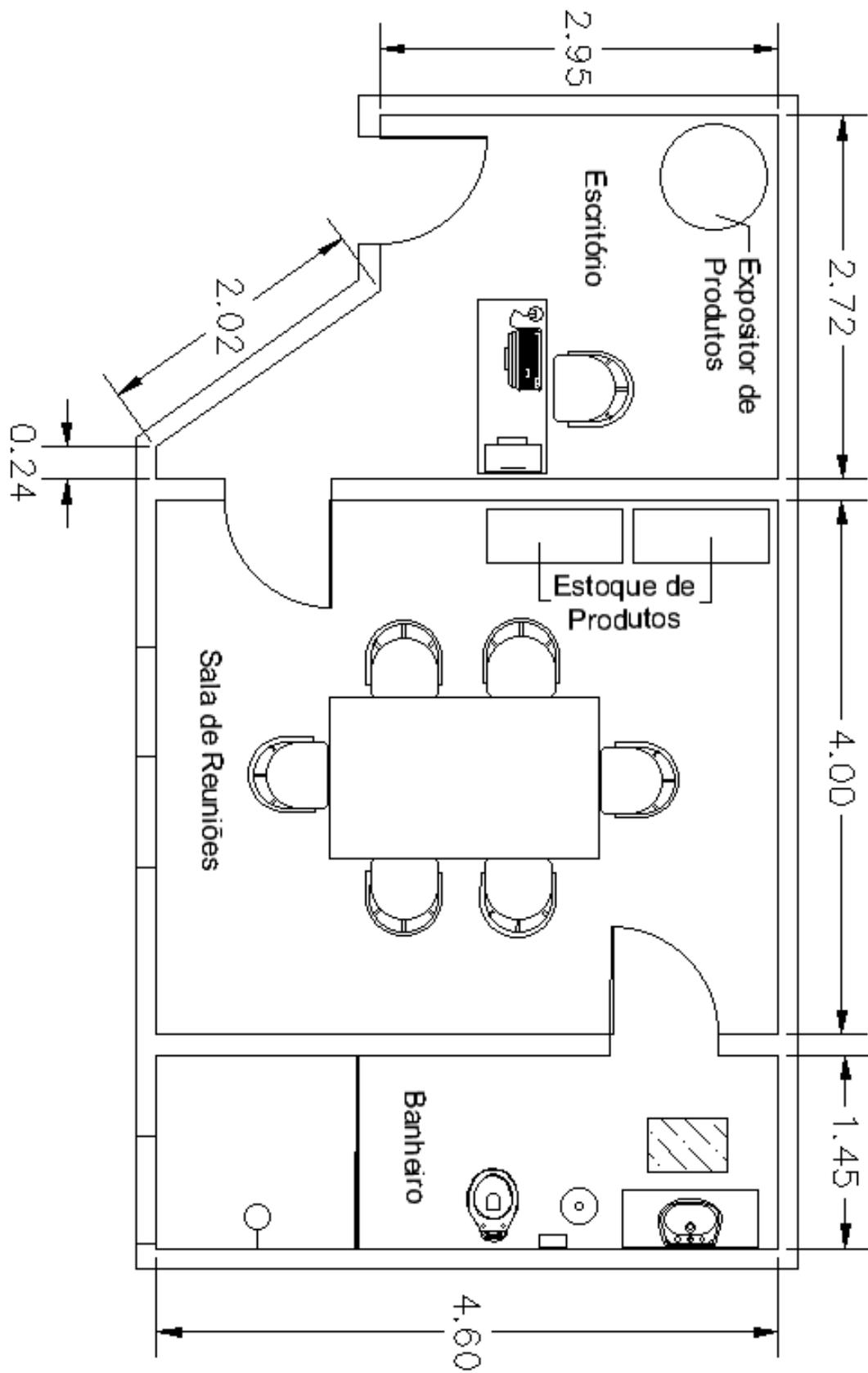
SILVA, Adelphino Teixeira da. **Administração Básica**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2011. 265 p.

SCHUELLER, Randy; ROMANOWSKI, Perry. **Iniciação à Química Cosmética: Um Sumário para Químicos Formuladores, Farmacêuticos de Manipulação e outros Profissionais com interesse na cosmetologia**. 2. ed. São Paulo: Tecnopress, 2002. 105 p.

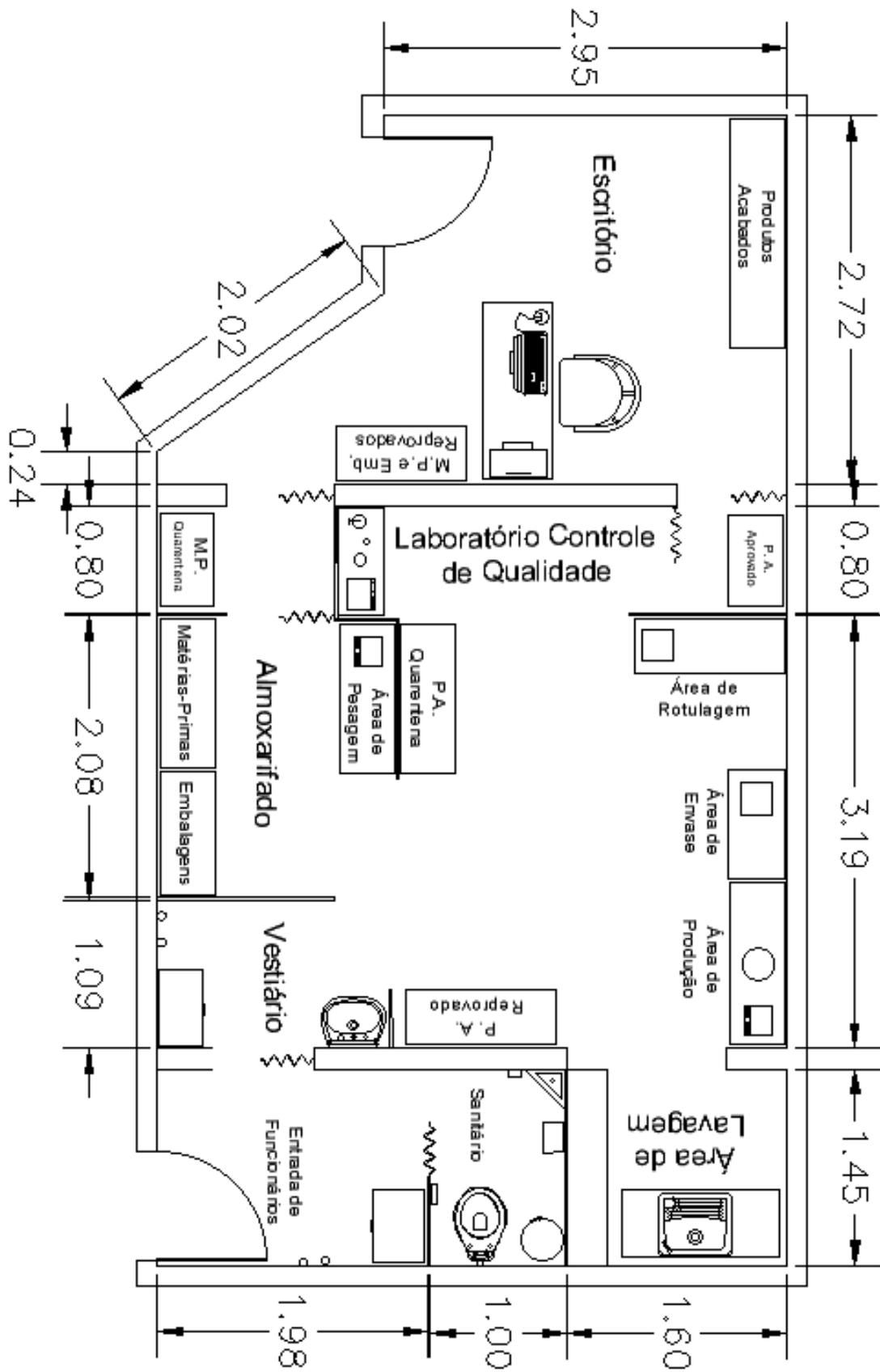
SPINK, Peter Kevin. **Pesquisa de campo em psicologia social: uma perspectiva pós-construcionista**. *Psicol. Soc.*, Porto Alegre, v. 15, n. 2, p. 18-42, dez. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-71822003000200003&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 23 agosto de 2019.

TRIVIÑOS, A.N.S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação**. São Paulo: Atlas, 2006.

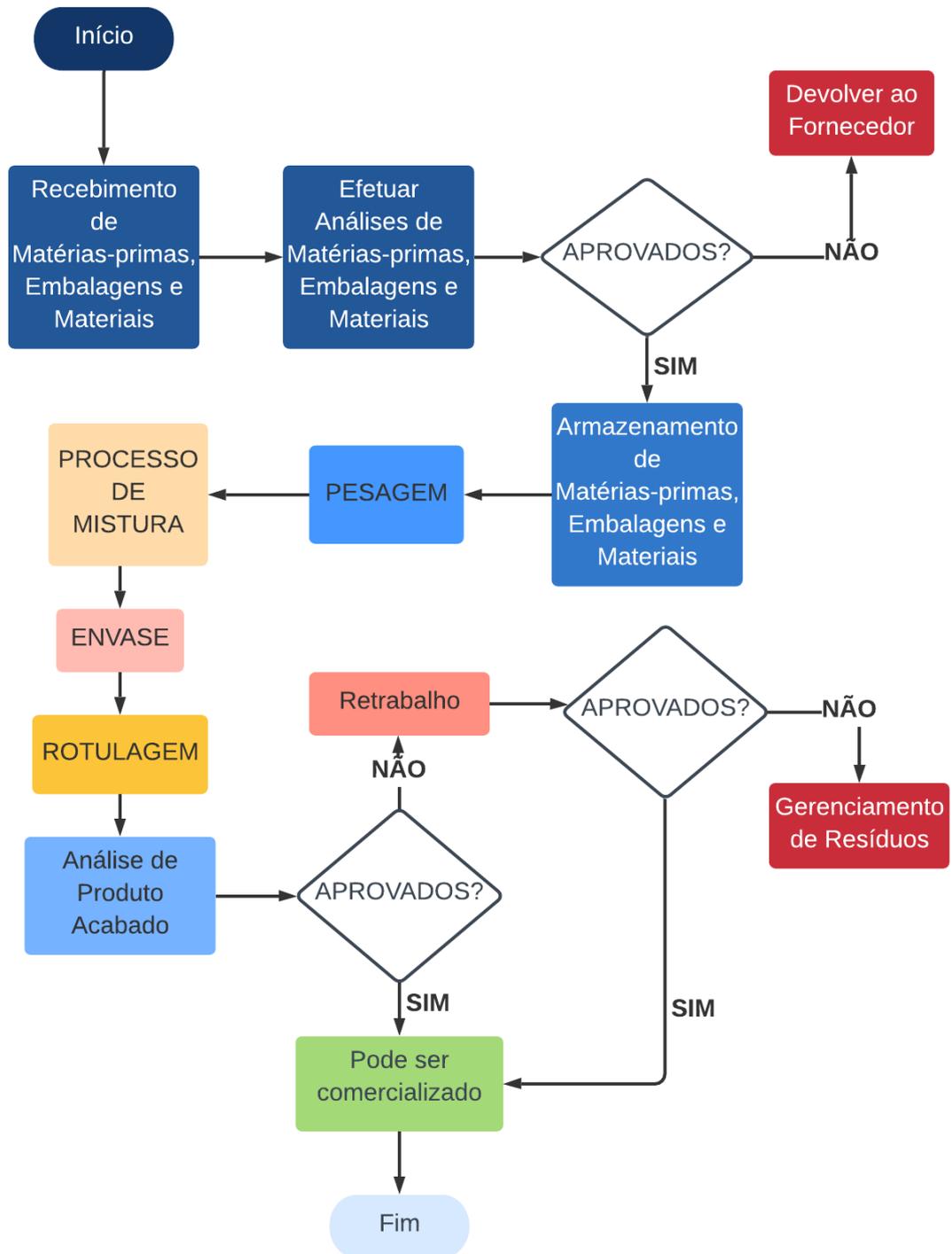
APÊNDICES

APÊNDICE A – *Layout* antes

APÊNDICE B – Novo layout



APÊNDICE C – Fluxograma do Processo



APÊNDICE D – POP 001 – Avaliação e Seleção de Fornecedores

<i>Logomarca</i>	Nome da Empresa	
Procedimento Operacional Padrão	<i>AVALIAÇÃO E SELEÇÃO DE FORNECEDORES</i>	
<i>Versão: 001</i>	<i>Próxima Revisão: junho/2020</i>	<i>POP 001</i>
<p>Responsabilidade Controle de Qualidade.</p> <p>Frequência Sempre que houver necessidade de compra.</p> <p>Procedimento 1. Solicitar ao fornecedor a ser avaliado as seguintes informações e cópias de documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Razão social e nome de fantasia; • Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ); • Alvará de funcionamento; • Inscrição Estadual; • Licença da empresa emitida pela Polícia Federal (se o tipo de produto exigir); • Condições de pagamento; • Condições de frete; • Fichas de Informação de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ); • Rótulos dos produtos; • Tipos de embalagens e se as mesmas são apropriadas para o tipo de produto; • Laudos laboratoriais de parâmetros de qualidade. <p>Registro Planilha de Avaliação e Seleção de Fornecedores (Apêndice E)</p> <p>Referência BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.</p> <p>Elaborado por: Jéssica Elias Antunes Revisado por: Karoline Mendes de Campos Aprovado por:</p> <p style="text-align: right;">Data da criação: dezembro/2019 Data da revisão: Data da aprovação:</p>		

APÊNDICE E – FOP 001 - Avaliação e Seleção de Fornecedores

<i>Logomarca</i>	Nome da Empresa		
Procedimento Operacional Padrão: 001	Versão: 001 Próxima Revisão: junho/2020	Cód.: FOP001/19	
PLANILHA: AVALIAÇÃO E SELEÇÃO DE FORNECEDORES			
Razão Social:			
Nome Fantasia:			
Condições de Pagamento:			
Impostos/tarifas/condições de frete:			
CNPJ:		Inscrição:	
Endereço:		Bairro:	
Cidade:		Tel.:	
E-mail:			
Requisitos a serem avaliados	(C)	(NC)	(NA)
Autorização de Funcionamento			
Alvará de funcionamento			
Licença Polícia Federal			
Certificado/laudo das análises dos lotes fornecidos			
Obedecem às informações técnicas especificadas			
FISPQ			
Avaliação do histórico do fornecimento			
Qualificação do Fornecedor:			
Colaborador:			
Produto:			
Observações:			
LEGENDA: C – Conforme; NC – Não Conforme; NA – Não se Aplica. Marcar com X a situação conforme legenda.			
Elaborada por: Jéssica Elias Antunes		Data da Criação: dezembro/19	
Revisada por: Karoline Mendes de Campos		Data da Revisão:	
Aprovada por:		Data da Aprovação:	

APÊNDICE F – POP 002 – Recebimento de matérias-primas, embalagens e materiais

<i>Logomarca</i>	Nome da Empresa	
Procedimento Operacional Padrão	RECEBIMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS, EMBALAGENS E MATERIAIS	
<i>Versão: 001</i>	<i>Próxima Revisão: junho/2020</i>	<i>POP 002</i>
<p>Responsabilidade Controle de Qualidade.</p> <p>Frequência Sempre que houver entrada de insumos no almoxarifado.</p> <p>Procedimento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O setor de escritório recebe os materiais e confere os itens: <ul style="list-style-type: none"> • Rótulo do produto; • Prazo de validade; • Data fabricação • Condições de embalagem; • Lote; • Fornecedor; • Marca. 2. Abre a porta da antessala mediante sinal verde; 3. Transfere os materiais para o local reservado como quarentena em cima de pallets, sai, fecha a porta e muda o sinalização para vermelho; 4. O setor de almoxarifado deve fazer os devidos registros; 5. Dos produtos recém chegados e armazenados em quarentena, são coletados os laudos emitidos pelos fabricantes e enviados ao controle de qualidade. 6. Caso seja matéria-prima é recolhida uma quantidade de amostra de cada lote, a qual após analisada ficará retida. São transferidas e analisadas pelo controle de qualidade; 7. Caso seja embalagem, todas deverão ser inspecionadas; 8. O setor almoxarifado, conforme status indicado pelo controle de qualidade, como aprovado ou reprovado e deverá transferir os materiais para o local apropriado; 9. Se aprovados, as matérias-primas, embalagens e materiais devem ser armazenadas no almoxarifado; 10. Se reprovados, as matérias-primas, embalagens e materiais devem retornar ao escritório, no local de reprovados, fazendo o uso adequado da sinalização da antessala; 11. O setor de escritório deve entrar em contato com o fornecedor para recolhimento do material. <p>Registro Planilha: Recebimento de Matérias-Primas, Embalagens e Materiais (Apêndice G)</p> <p>Referência BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.</p> <p>Elaborado por: Jéssica Elias Antunes Revisado por: Karoline Mendes de Campos Aprovado por:</p> <p>Data da criação: dezembro/2019 Data da revisão: Data da aprovação:</p>		

APÊNDICE G – FOP 002 - Recebimento de Matérias-primas, Embalagens e Materiais

Logomarca			Nome da Empresa						
Procedimento Operacional Padrão: 002			Versão: 001	Próxima Revisão: junho/2020			Cód.: FOP002/19		
PLANILHA: RECEBIMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS, EMBALAGENS E MATERIAIS									
Quant.	Produto	Lote	Fornecedor	Lote Formado	Data de Recebimento	Data de Fabricação	Data de Validade	FISPQ	Laudo
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Assinatura Responsável Técnico:								Data: __/__/__	
Elaborada por: Jéssica Elias Antunes			Data da Criação: dezembro/19						
Revisada por: Karoline Mendes de Campos			Data da Revisão:						
Aprovada por:			Data da Aprovação:						

APÊNDICE H – POP 003 – Análise das Matérias-primas, Embalagens e Materiais

<i>Logomarca</i>	Nome da Empresa	
Procedimento Operacional Padrão	<i>ANÁLISE DAS MATÉRIAS-PRIMAS, EMBALAGENS E MATERIAIS</i>	
<i>Versão: 001</i>	<i>Próxima Revisão: junho/2020</i>	<i>POP 003</i>
<p>Responsabilidade Controle de Qualidade.</p> <p>Frequência Sempre que houver entrada de insumos no almoxarifado.</p> <p>Procedimento</p> <p>Matérias-primas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspeccionar visualmente se a embalagem está lacrada, se não contém parasitas e se está dentro do prazo de validade; 2. Recolher uma quantidade de amostra para análise e retenção; 3. Realizar as análises e verificar junto ao laudo técnico os parâmetros de acordo com cada tipo de insumo como: pH, cor, aspecto e viscosidade ou densidade; 4. Declarar aprovada ou reprovada ao almoxarifado. <p>Embalagens:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspeccionar visualmente cada uma das embalagens se estão de acordo com o desejado, se não há falhas ou quebras; 2. Verificar o volume especificado pelo fabricante, enchendo uma proveta de água com o volume indicado no laudo técnico, e preencher uma das embalagens para conferir; 5. Declarar aprovada ou reprovada ao almoxarifado. <p>Registro Planilha: Análise de Matérias-Primas, Embalagens e Materiais (Apêndice I)</p> <p>Referência BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.</p> <p>Elaborado por: Jéssica Elias Antunes Revisado por: Karoline Mendes de Campos Aprovado por:</p> <p>Data da criação: dezembro/2019 Data da revisão: Data da aprovação:</p>		

APÊNDICE I – FOP 003 - Análise das Matérias-primas, Embalagens e Materiais

<i>Logomarca</i>		PLANILHA: ANÁLISE DAS MATÉRIAS-PRIMAS, EMBALAGENS E MATERIAIS								Cód.: FOP003/19
Produto	Lote	pH	Densidade	Viscosidade	Cor	Odor	Qtd.	Data	Status	Responsável
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
									<input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> RP	
Responsável:										
Observações:										
Elaborada por: Jéssica Elias Antunes					Data da Criação: dezembro/19					
Revisada por: Karoline Mendes de Campos					Data da Revisão:					
Aprovada por:					Data da Aprovação:					

APÊNDICE J – POP 004 – Proteção e Prevenção Contra a Contaminação do Produto

<i>Logomarca</i>	Nome da Empresa	
Procedimento Operacional Padrão	<i>PROTEÇÃO E PREVENÇÃO CONTRA A CONTAMINAÇÃO DO PRODUTO</i>	
<i>Versão: 001</i>	<i>Próxima Revisão: junho/2020</i>	<i>POP 004</i>
<p>Responsabilidade Setor de produção.</p> <p>Frequência Diariamente.</p> <p>Procedimento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se todos os colaboradores da área de produção, envase, rotulagem, laboratório de controle de qualidade e almoxarifado estão utilizando seus EPIs; 2. Realizar treinamento dos colaboradores sobre o uso de EPIs e EPCs; 3. Verificar o funcionamento da sinalização nas antessalas; 4. Verificar o posicionamento dos equipamentos conferindo com o <i>layout</i>; <p>Referência BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.</p> <p>Elaborado por: Jéssica Elias Antunes</p> <p>Revisado por: Karoline Mendes de Campos</p> <p>Aprovado por:</p> <p style="text-align: right;">Data da criação: dezembro/2019 Data da revisão: Data da aprovação:</p>		

APÊNDICE K – POP 005 – Procedimento de Pesagem ou Medição

<i>Logomarca</i>	Nome da Empresa	
Procedimento Operacional Padrão	<i>PROCEDIMENTO DE PESAGEM OU MEDIÇÃO</i>	
<i>Versão: 001</i>	<i>Próxima Revisão: junho/2020</i>	<i>POP 005</i>
<p>Responsabilidade Setor de produção.</p> <p>Frequência Diariamente.</p> <p>Procedimento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ligar a balança e esperar 20 minutos; 2. Efetuar a calibração com o peso padrão, uma vez ao dia antes de iniciar a produção, admitindo-se +/- 0,2 gramas de erro; 3. Registrar na planilha da balança equivalente (conforme identificação); 4. Separar as matérias-primas necessárias para a elaboração da formulação de acordo com a ordem de produção; <p>Matérias-primas sólidas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar o recipiente de pesagem sobre a balança; 2. Tarar (zerar) a balança; 3. Abrir o recipiente de matéria-prima e dosar sobre o recipiente de pesagem a quantidade desejada; 4. Limpar a balança a cada troca de lote ou tipo de matéria-prima. <p>Matérias-primas líquidas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar a proveta compatível com a quantidade desejada sobre a bancada; 2. Dosar na proveta e observar o menisco de frente até o volume desejado; 5. Registrar todas as matérias-primas utilizadas em planilha de Controle de Produção. <p>Registro Planilha: Calibração Balança nº da Balança. (Apêndice L) Planilha: Controle de Produção. (Apêndice M)</p> <p>Referência BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.</p> <p>Elaborado por: Jéssica Elias Antunes Revisado por: Karoline Mendes de Campos Aprovado por:</p> <p style="text-align: right;">Data da criação: dezembro/2019 Data da revisão: Data da aprovação:</p>		

APÊNDICE L – FOP 004 - Calibração Balança

<i>Logomarca</i>		Nome da Empresa		
Procedimento Operacional Padrão		PLANILHA: CALIBRAÇÃO BALANÇA Nº		
Versão: 001		Próxima Revisão: junho/2020	Cód.: FOP004/19	
Dia	Data	Peso Padrão	Resultado da Pesagem	Conformidade
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
Legenda: Divisão adequada para produção: Conforme (C) - utilizar balança. Variação maior ou menor que a divisão adequada: Não Conforme (NC) – não utilizar balança e informar ao supervisor.				
Observações:				
Elaborado por: Jéssica Elias Antunes			Data da criação: dezembro/2019	
Revisado por: Karoline Mendes de Campos			Data da revisão:	
Aprovado por:			Data da aprovação:	

APÊNDICE N – POP 006 – Gerenciamento de Resíduos

<i>Logomarca</i>	Nome da Empresa	
Procedimento Operacional Padrão	GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS	
<i>Versão: 001</i>	<i>Próxima Revisão: junho/2020</i>	<i>POP 006</i>
<p>Responsabilidade Setor de produção.</p> <p>Frequência Conforme as etapas de produção.</p> <p>Procedimento</p> <p>Os seguintes resíduos sólidos devem ser destinados a reciclagem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caixas de papelão; • Sacos plásticos; • Embalagens de vidro ou plástico quebradas ou furadas; • Papel; <p>Os seguintes resíduos líquidos devem ser recolhidos por empresa especializada em descarte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Derramamento de matéria-prima; • Lotes não conformes. <p>Registro Planilha: Gerenciamento de Resíduos. (Apêndice O)</p> <p>Referência BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.</p> <p>Elaborado por: Jéssica Elias Antunes Revisado por: Karoline Mendes de Campos Aprovado por:</p> <p style="text-align: right;">Data da criação: dezembro/2019 Data da revisão: Data da aprovação:</p>		

APÊNDICE P – POP 007 – Higienização Industrial

<i>Logomarca</i>	Nome da Empresa	
Procedimento Operacional Padrão	HIGIENIZAÇÃO INDUSTRIAL	
<i>Versão: 001</i>	<i>Próxima Revisão: junho/2020</i>	<i>POP 007</i>
<p>Responsabilidade Setor de produção.</p> <p>Frequência Semanalmente.</p> <p>Procedimento Para efetuar a limpeza de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pisos; • Ralos; • Paredes; • Tetos; <ol style="list-style-type: none"> 1. Encher um balde com água e detergente neutro. 2. Passar pano de limpeza com o auxílio de rodo. 3. Passar pano de limpeza, com água limpa, com o auxílio do rodo, para retirar o excesso de detergente. 4. Para efetuar a limpeza de: <ul style="list-style-type: none"> • Lâmpadas; • Tomadas; • Bancadas; • Prateleiras/armários; • Mesas e cadeiras; • Lixeiros. 5. Esfregar toda a superfície com esponja umedecida com água e detergente neutro. 6. Passar pano de limpeza para retirar o excesso de detergente. 7. Registrar na planilha. <p>Registro Planilha: Proteção e prevenção contra a contaminação do produto. (Apêndice Q)</p> <p>Referência BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.</p> <p>Elaborado por: Jéssica Elias Antunes Revisado por: Karoline Mendes de Campos Aprovado por:</p> <p style="text-align: right;">Data da criação: dezembro/2019 Data da revisão: Data da aprovação:</p>		

APÊNDICE Q – FOP 007 - Higienização Industrial

<i>Logomarca</i>		<i>Nome da Empresa</i>			
Procedimento Operacional Padrão: 007		Versão: 001	Próxima Revisão: junho/2020		Cód.: FOP007/19
PLANILHA: HIGIENIZAÇÃO INDUSTRIAL					
Área: _____					
Mês: _____					
Ano: _____					
Responsável: _____					
	Itens	Data:	Data:	Data:	Data:
	Pisos				
	Ralos				
	Paredes				
	Tetos				
	Lâmpadas				
	Tomadas				
	Bancadas				
	Cadeiras				
	Mesas				
	Prateleiras				
	Armários				
	Lixeiros				
Observações:					
Elaborada por: Jéssica Elias Antunes			Data da Criação: dezembro/19		
Revisada por: Karoline Mendes de Campos			Data da Revisão:		
Aprovada por:			Data da Aprovação:		

APÊNDICE R – POP 008 – Higienização Pessoal

<i>Logomarca</i>	Nome da Empresa	
Procedimento Operacional Padrão	HIGIENIZAÇÃO PESSOAL	
<i>Versão: 001</i>	<i>Próxima Revisão: junho/2020</i>	<i>POP 008</i>
<p>Responsabilidade Setor de produção.</p> <p>Frequência Diariamente.</p> <p>Procedimento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspeccionar visualmente: <ul style="list-style-type: none"> • Se as unhas estão aparadas; • Se os cabelos estão limpos; • Se os EPIs estão limpos e em bom estado de conservação; • Se o uniforme está limpo; • Se o calçado está limpo e em condições de uso. 2. Registrar na planilha. <p>Registro Planilha: Higienização Pessoal. (Apêndice S)</p> <p>Referência BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.</p> <p>Elaborado por: Jéssica Elias Antunes Revisado por: Karoline Mendes de Campos Aprovado por:</p> <p style="text-align: right;">Data da criação: dezembro/2019 Data da revisão: Data da aprovação:</p>		

APÊNDICE T – POP 009 – Saúde dos Colaboradores

<i>Logomarca</i>	Nome da Empresa	
Procedimento Operacional Padrão	SAÚDE DOS COLABORADORES	
<i>Versão: 001</i>	<i>Próxima Revisão: junho/2020</i>	<i>POP 009</i>
<p>Responsabilidade Controle de Qualidade.</p> <p>Frequência Semestralmente.</p> <p>Procedimento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recolher na contratação do funcionário o atestado de saúde; 2. Verificar semestralmente a realização de exames periódicos exigidos pelo médico; 3. Efetuar treinamento dos colaboradores; 4. Registrar na planilha. <p>Registro Planilha: Saúde dos Colaboradores. (Apêndice U)</p> <p>Referência BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.</p> <p>Elaborado por: Jéssica Elias Antunes</p> <p>Revisado por: Karoline Mendes de Campos</p> <p>Aprovado por:</p>		
		<p>Data da criação: dezembro/2019</p> <p>Data da revisão:</p> <p>Data da aprovação:</p>

APÊNDICE V – POP 010 – Controle de Pragas

Logomarca	Nome da Empresa	
Procedimento Operacional Padrão	CONTROLE DE PRAGAS	
<i>Versão: 001</i>	<i>Próxima Revisão: junho/2020</i>	<i>POP 010</i>
<p>Responsabilidade Setor de produção.</p> <p>Frequência Semestralmente.</p> <p>Procedimento 1. Acionar empresa terceirizada especializada em prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas. 2. Registrar na planilha para obtenção de histórico do serviço da empresa prestadora.</p> <p>Registro Planilha: Controle de Pragas. (Apêndice W)</p> <p>Referência BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução - RDC nº 18, de 29 de fevereiro de 2000.</p> <p>Elaborado por: Jéssica Elias Antunes Revisado por: Karoline Mendes de Campos Aprovado por:</p> <p style="text-align: right;">Data da criação: dezembro/2019 Data da revisão: Data da aprovação:</p>		

APÊNDICE X – POP 011 – Reclamação e Devolução

<i>Logomarca</i>	Nome da Empresa	
Procedimento Operacional Padrão	RECLAMAÇÃO E DEVOLUÇÃO	
<i>Versão: 001</i>	<i>Próxima Revisão: junho/2020</i>	<i>POP 011</i>
<p>Responsabilidade Controle de Qualidade.</p> <p>Frequência Sempre que houver reclamação e devolução.</p> <p>Procedimento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Receber e registrar a reclamação; 2. Inspecionar visualmente o produto quanto as suas características, como cor, odor e quantidade; 3. Averiguar o problema; 4. Rastrear seu processo de produção através das planilhas; 5. Rastrear análise e laudos das matérias-primas utilizadas; 6. Selecionar variáveis que possam ter afetado a qualidade do produto; 7. Estudar o caso; 8. Obter resposta final para o produto. <p>No caso de afirmação de qualidade fora do padrão:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analisar novamente a amostra retida e produtos do mesmo lote; 2. Se houver o mesmo problema em todos ou em quantidade considerável de produtos deste mesmo lote, recolher e armazenar em local de produtos rejeitados; 3. Comunicar ao consumidor e substituir por um mesmo produto de outro lote; 4. Registrar a reclamação, análises realizadas, erros percebidos e ações devidamente tomadas; 5. Recolher o lote errado de todos os pontos de venda e/ou clientes; 6. Substituir os produtos recolhidos pelo mesmo produto de lote diferente. <p>Registro Planilha: Reclamação e Devolução. (Apêndice X)</p> <p>Referência BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.</p> <p>Elaborado por: Jéssica Elias Antunes Revisado por: Karoline Mendes de Campos Aprovado por:</p> <p style="text-align: right;">Data da criação: dezembro/2019 Data da revisão: Data da aprovação:</p>		

ANEXOS

ANEXO A – Instruções de Higienização Simples das Mãos

- 1** Abrir a torneira e molhar as mãos, evitando encostar-se a pia.



- 2** Aplicar na palma da mão quantidade suficiente de sabonete líquido para cobrir todas as superfícies das mãos (seguir a quantidade recomendada pelo fabricante).



- 3** Ensaboar as palmas das mãos, friccionando-as entre si.



- 4** Esfregar a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice-versa.



- 5** Entrelaçar os dedos e friccionar os espaços interdigitais.



- 6** Esfregar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, com movimento de vai-e-vem e vice-versa



- 7** Esfregar o polegar direito, com o auxílio da palma da mão esquerda, utilizando-se movimento circular e vice-versa.



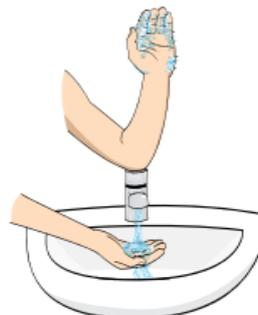
- 8** Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita, fechada em concha, fazendo movimento circular e vice-versa.



- 9** Esfregar o punho esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita, utilizando movimento circular e vice-versa.



- 10** Enxaguar as mãos, retirando os resíduos de sabonete. Evitar contato direto das mãos ensaboadas com a torneira.



- 11** Secar as mãos com papel toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos. No caso de torneiras com contato manual para fechamento, sempre utilize papel toalha.



ANEXO B – Instruções de Higienização Antisséptica das Mãos

- 1** Aplicar na palma da mão quantidade suficiente do produto para cobrir todas as superfícies das mãos (seguir a quantidade recomendada pelo fabricante).



- 2** Friccionar as palmas das mãos entre si.



- 3** Friccionar a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice-versa.



- 4** Friccionar a palma das mãos entre si com os dedos entrelaçados.



- 5** Friccionar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos e vice-versa.



- 6** Friccionar o polegar direito, com o auxílio da palma da mão esquerda, utilizando-se movimento circular e vice-versa.



- 7** Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita, fazendo um movimento circular e vice-versa.



- 8** Friccionar os punhos com movimentos circulares.



- 9** Friccionar até secar. Não utilizar papel toalha

